



2023/0132(COD)

1.12.2023

AMENDEMENTS 637 – 765

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 637
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) **d'évaluation** des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282;

Amendement

ii) **de la réalisation d'une évaluation** des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282;

Or. en

Amendement 638
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) **d'évaluation** des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282;

Amendement

ii) **de la réalisation d'une évaluation** des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282;

Or. en

Amendement 639
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) **d'évaluation** des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282;

Amendement

ii) **de la réalisation d'une évaluation** des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282;

Or. en

Amendement 640

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) *d'évaluation* des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282;

Amendement

ii) *de la réalisation d'une évaluation* des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282;

Or. en

Amendement 641

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) *de fixation des prix et du niveau de remboursement.*

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 642

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) *de fixation des prix et du niveau de remboursement.*

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 643

Henna Virkkunen

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) de fixation des prix et du niveau de remboursement. **supprimé**

Or. en

Justification

Il est essentiel de prévoir une exemption Bolar judicieusement définie, qui rationalise la procédure d’approbation réglementaire. L’exemption

devrait couvrir les activités strictement nécessaires, y compris lorsqu’elles sont menées par des tiers sur demande,

tout en restant assortie d’un champ d’application précis pour éviter toute utilisation abusive. En revanche, élargir l’exemption

Bolar aux mesures de commercialisation ou de précommercialisation au niveau national, telles que

les demandes de fixation des prix et du niveau de remboursement, ne se justifie pas. Un tel élargissement ne ferait que

faciliter les mises sur le marché fondées sur les risques, sapant l’effectivité et la fiabilité de la protection des droits associés aux brevets en Europe.

Amendement 644

Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) de fixation des prix et du niveau de remboursement.

iii) de l’obtention d’une approbation de fixation des prix et du niveau de remboursement.

Or. en

Amendement 645

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) de fixation des prix et du niveau de remboursement.

Amendement

iii) ***de l'obtention d'une approbation*** de fixation des prix et du niveau de remboursement;

Or. en

Amendement 646

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) de fixation des prix et du niveau de remboursement.

Amendement

iii) ***de l'obtention d'une approbation*** de fixation des prix et du niveau de remboursement;

Or. en

Amendement 647

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) de fixation des prix et du niveau de remboursement.

Amendement

iii) ***de l'obtention d'une approbation*** de fixation des prix et du niveau de remboursement;

Or. en

Amendement 648

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) de la participation à des appels d'offres liés à des marchés publics et privés pour l'approvisionnement de médicaments pour lesquels l'exécution des obligations énoncées dans l'appel d'offres commencera après l'expiration des brevets ou des certificats complémentaires de protection concernés;

Or. en

Amendement 649

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) de la participation à des appels d'offres liés à des marchés publics et privés pour l'approvisionnement de médicaments pour lesquels l'exécution des obligations énoncées dans l'appel d'offres commencera après l'expiration des brevets ou des certificats complémentaires de protection concernés;

Or. en

Amendement 650

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) de la passation de marchés publics et privés pour l’approvisionnement de médicaments après l’expiration des brevets ou des certificats complémentaires de protection concernés;

Or. en

Amendement 651
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) de la passation de marchés publics et privés pour l’approvisionnement de médicaments après l’expiration des brevets ou des certificats complémentaires de protection concernés;

Or. en

Amendement 652
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) du respect de toute autre exigence réglementaire ou administrative nécessaire aux fins de la mise sur le marché de l’Union du médicament ou de son exportation sur les marchés de pays tiers, après l’expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection.

Or. en

Amendement 653

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) du respect de toute autre exigence réglementaire ou administrative nécessaire aux fins de la mise sur le marché de l'Union du médicament ou de son exportation sur les marchés de pays tiers, après l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection.

Or. en

Amendement 654

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) du respect de toute autre exigence réglementaire ou administrative dans l'Union ou en dehors;

Or. en

Amendement 655

Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) du respect de toute autre exigence réglementaire ou administrative dans l'Union ou en dehors;

Amendement 656
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point iii quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii quater) de la conformité aux exigences pratiques qui découlent des activités susmentionnées;

Amendement 657
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), pouvant couvrir le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et l'offre, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés brevetés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

supprimé

Amendement 658
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), pouvant couvrir le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et l'offre, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés brevetés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

supprimé

Or. en

Justification

Les députés ne suppriment ce point que par souci de cohérence interne de la structure de l'article qui fait l'objet d'amendements. Le passage supprimé est réinséré plus loin en vue de lui consacrer un alinéa à part entière (alinéa 1 bis).

Amendement 659
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), **pouvant couvrir** le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et l'offre, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés **brevetés**, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a) **comprennent** le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et l'offre, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, **l'exportation**, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers. **Cette exemption ne couvre pas la mise sur le marché des médicaments dans un État membre alors que les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection concernés sont en vigueur dans cet État membre.**

Or. en

Amendement 660

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), ***pouvant couvrir le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et l'offre, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés brevetés***, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Amendement

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), ***qui couvrent l'offre, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'exportation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés***, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Or. en

Amendement 661

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), pouvant couvrir ***le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et l'offre***, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés brevetés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Amendement

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), pouvant couvrir la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés brevetés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Or. en

Amendement 662
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), pouvant couvrir ***le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et l'offre***, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés brevetés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Amendement

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), pouvant couvrir la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés brevetés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Or. en

Amendement 663
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), ***pouvant couvrir le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et l'offre***, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés brevetés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Amendement

b) des activités menées exclusivement aux fins énoncées au point a), ***qui couvrent*** l'offre, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, ***l'exportation***, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés brevetés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Or. en

Amendement 664
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les activités relevant du premier alinéa comprennent l'offre, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'exportation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Or. en

Amendement 665
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les activités relevant du premier alinéa peuvent comprendre l'offre, la fabrication, la vente, la fourniture, le stockage, l'importation, l'exportation, l'utilisation et l'achat de médicaments ou de procédés, y compris par des fournisseurs et des prestataires de services tiers.

Or. en

Amendement 666
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Cette exemption ne couvre pas la mise sur le marché des médicaments ***résultant de***

Cette exemption ne couvre pas la mise sur le marché ***dans un État membre, alors que***

ces activités.

les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection concernés sont en vigueur dans cet État membre, des médicaments fabriqués aux fins mentionnées au point a).

Or. en

Amendement 667
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Cette exemption ne couvre pas la mise sur le marché des médicaments *résultant de ces activités.*

Amendement

Cette exemption ne couvre pas la mise sur le marché *dans un État membre, alors que les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection concernés sont en vigueur dans cet État membre, des médicaments fabriqués aux fins mentionnées ci-dessus.*

Or. en

Amendement 668
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Cette exemption ne couvre pas la mise sur le marché des médicaments résultant de ces activités.

Amendement

Cette exemption ne couvre pas la mise sur le marché des médicaments résultant de ces activités *avant l'expiration du brevet ou des certificats complémentaires de protection concernés.*

Or. en

Amendement 669

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Cette exemption ne couvre pas la mise sur le marché des médicaments résultant de ces activités.

Amendement

Cette exemption ne couvre pas la mise sur le marché des médicaments résultant de ces activités ***avant l'expiration du brevet ou des certificats complémentaires de protection concernés.***

Or. en

Amendement 670

Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive

Article 85 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 85 bis

Les demandes, les procédures décisionnelles et les décisions visant à réglementer les autorisations de mise sur le marché ou les prix des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides ou à déterminer leur inclusion dans le champ d'application du système public d'assurance maladie relatif aux médicaments sont considérées par les États membres comme des procédures réglementaires ou administratives qui, en tant que telles, sont distinctes de l'application des droits de propriété intellectuelle. La protection des droits de propriété intellectuelle ne constitue pas un motif valable pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché, au prix des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides ou à leur inclusion dans le système public

d'assurance maladie. Les demandes, les procédures décisionnelles et les décisions visées au premier alinéa ne sont pas soumises à des conditions qui exposent les demandeurs à un risque d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle. Les alinéas 1, 2 et 3 s'appliquent sans préjudice de la législation de l'Union et des États membres relative à la protection de la propriété intellectuelle.

Or. en

Amendement 671
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 85 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 85 bis

Interdiction de l'établissement d'un lien entre la mise sur le marché d'un médicament et le brevet correspondant

1. Les États membres ne font pas valoir, lorsqu'ils mettent en œuvre des procédures réglementaires ou administratives concernant des activités menées conformément à l'article 85, les droits de propriété intellectuelle comme motif valable de refus, de suspension, de retard, de retrait ou de révocation de l'autorisation de mise sur le marché, des décisions de fixation des prix et du niveau de remboursement ou des appels d'offres liés aux marchés publics et privés de médicaments.

2. Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché cesse de commercialiser un médicament dans l'Union, la Commission dispose d'une option d'achat public pour tous les droits de propriété intellectuelle y afférents.

Amendement 672
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 85 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 85 bis

***Interdiction de l'établissement d'un lien
entre la mise sur le marché d'un
médicament et le brevet correspondant***

1. Les États membres ne font pas valoir, lorsqu'ils mettent en œuvre des procédures réglementaires ou administratives concernant des activités menées conformément à l'article 85, les droits de propriété intellectuelle comme motif valable de refus, de suspension, de retard, de retrait ou de révocation de l'autorisation de mise sur le marché, des décisions de fixation des prix et du niveau de remboursement ou des appels d'offres liés aux marchés publics et privés de médicaments.

2. Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché cesse de commercialiser un médicament dans l'Union, la Commission dispose d'une option d'achat public pour tous les droits de propriété intellectuelle y afférents.

Amendement 673
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 86 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prolongation de six mois de la période visée à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption].

Lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prolongation de six mois de la période visée à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption]. ***Lorsque le plan d'investigation pédiatrique convenu est appliqué à une maladie différente de celle à laquelle le médicament est destiné dans la population adulte, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prolongation de douze mois de ladite période.***

Or. en

Amendement 674
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 86 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque le plan d'investigation pédiatrique convenu est appliqué à une maladie différente de celle à laquelle le médicament est destiné dans la population adulte, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prolongation de douze mois de la période visée à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption].

Or. en

Amendement 675
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 86 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le **premier alinéa** s'applique également lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation d'une indication pédiatrique, mais que les résultats des études effectuées apparaissent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament concerné.

Amendement

Le **présent paragraphe** s'applique également lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation d'une indication pédiatrique, mais que les résultats des études effectuées apparaissent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament concerné.

Or. en

Amendement 676
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 86 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les périodes de prolongation visées au présent paragraphe ne s'appliquent pas aux médicaments orphelins qui ont opté pour l'extension de l'exclusivité commerciale prévue à l'article 72, paragraphe 3, du [règlement 726/2004 révisé] et en ont bénéficié.

Or. en

Amendement 677
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 86 bis (nouveau)

Article 86 bis

Évaluation de l'accès aux produits pharmaceutiques au sein de l'Union

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, élabore des indicateurs objectifs et spécifiques permettant d'évaluer l'accès aux produits pharmaceutiques au sein de l'Union. Les indicateurs liés à l'accès aux produits pharmaceutiques devraient inclure, sans toutefois s'y limiter, la disponibilité ainsi que le caractère abordable et l'accessibilité des médicaments pour le système de santé et les patients.

a) La Commission veille à ce que ces indicateurs soient fondés sur des données probantes, mesurables et régulièrement révisés afin de tenir compte de l'évolution du paysage des soins de santé au sein de l'Union. En outre, la Commission veille à ce que la confidentialité des données relatives à la fixation des prix et du niveau de remboursement soit respectée afin d'éviter toute distorsion des estimations.

b) La Commission, en collaboration avec les États membres, produit un rapport quinquennal sur l'état de l'accès aux produits pharmaceutiques au sein de l'Union. Ce rapport analyse de manière exhaustive les indicateurs définis au paragraphe 1, en appréciant leur efficacité pour évaluer l'accès aux médicaments. La Commission crée également une base de données publique pour la mise à jour annuelle des paramètres définis dans le rapport quinquennal.

Or. en

Amendement 678

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 87 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

d'effectuer une étude d'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que de collecter des données de surveillance ou des informations sur l'utilisation après l'octroi de l'autorisation, s'il existe des craintes quant aux risques pour l'environnement **ou la santé publique, y compris** la résistance aux **antimicrobiens**, présentés par un médicament autorisé ou une substance active apparentée.

Amendement

d'effectuer une étude d'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que de collecter des données de surveillance ou des informations sur l'utilisation après l'octroi de l'autorisation, s'il existe des craintes quant aux risques pour l'environnement **et/ou à** la résistance aux **antibiotiques**, présentés par un médicament autorisé ou une substance active apparentée. **Ces mesures peuvent être imposées à la fois lors de la première autorisation de mise sur le marché et à la suite d'un réexamen lorsqu'un risque pour l'environnement a été recensé.**

Or. en

Amendement 679

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 89 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché inclut toute condition de sécurité ou d'efficacité visée aux articles 44, 45 **et** 87 dans son système de gestion des risques.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché inclut toute condition de sécurité ou d'efficacité visée aux articles 44 **et** 45 **ainsi qu'à l'article 87, [paragraphe 1, points a) et b)],** dans son système de gestion des risques.

Or. en

Amendement 680

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 92 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les procédures d'examen des demandes de modification sont proportionnées aux risques et aux incidences que les modifications supposent. Ces procédures vont des procédures autorisant l'introduction des modifications uniquement après approbation sur la base d'une évaluation scientifique complète, aux procédures autorisant l'introduction immédiate des modifications suivie d'une notification adressée à l'autorité compétente par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Ces procédures peuvent également inclure la mise à jour par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des informations qu'il détient dans une base de données.

Amendement

3. Les procédures d'examen des demandes de modification sont proportionnées aux risques et aux incidences que les modifications supposent. Ces procédures vont des procédures autorisant l'introduction des modifications uniquement après approbation sur la base d'une évaluation scientifique complète, aux procédures autorisant l'introduction immédiate des modifications suivie d'une notification adressée à l'autorité compétente par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Ces procédures peuvent également inclure la mise à jour par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des informations qu'il détient dans une base de données. ***Des procédures d'évaluation accélérées sont également prévues pour les modifications présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et notamment du point de vue de l'innovation thérapeutique.***

Or. en

Justification

Recognition in the proposed legislation, through the expansion of conditional authorization to new indications, that the benefit of the medicine's new indication for immediate availability to patients is greater than the risk inherent in the fact that additional data are still required, is acknowledged and welcome. Commensurate with the recognition of the important improvements new indications for treating, preventing or diagnosing seriously debilitating or life-threatening diseases can provide to patients, new indications addressing an unmet needs in these areas should be eligible for an accelerated assessment.

Amendement 681
Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 94 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Sur la base des études cliniques pédiatriques pertinentes reçues conformément à l'article 45, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil⁷⁶, les autorités compétentes des États membres peuvent modifier en conséquence l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice du médicament concerné. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications pour toute autorisation de mise sur le marché concernée.

⁷⁶ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

Amendement

1. Sur la base des études cliniques pédiatriques pertinentes reçues conformément à l'article 45, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil⁷⁶, les autorités compétentes des États membres peuvent, ***après consultation du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,*** modifier en conséquence l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice du médicament concerné. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications pour toute autorisation de mise sur le marché concernée.

⁷⁶ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

Or. en

Amendement 682

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 97 – paragraphe 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) favorisent la réduction des préjudices liés aux événements indésirables en élaborant et en mettant en œuvre des plans correctifs de sécurité des

patients pour une administration et une manipulation sûres des médicaments, qui peuvent inclure le déploiement de systèmes numériques de sécurité des médicaments dans les hôpitaux et les environnements de soins ambulatoires.

Or. en

Amendement 683
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 101 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La gestion des fonds destinés à financer les activités liées à la pharmacovigilance, le fonctionnement des réseaux de communication et la surveillance du marché sont placés sous le contrôle permanent des autorités compétentes des États membres afin de garantir leur indépendance dans l'exécution de ces activités de pharmacovigilance.

Amendement

1. La gestion des fonds destinés à financer les activités liées à la pharmacovigilance, le fonctionnement des réseaux de communication et la surveillance du marché sont placés sous le contrôle permanent des autorités compétentes des États membres afin de garantir leur indépendance dans l'exécution de ces activités de pharmacovigilance.

Les autorités compétentes devraient faire en sorte de consacrer au moins 10 % de ces activités et de ces fonds aux populations pédiatriques.

Or. en

Amendement 684
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 104 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que les informations destinées au grand public

Amendement

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que les informations destinées au grand public

soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.

soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses, ***et qu'elles soient présentées dans un langage clair et adapté.***

Or. en

Amendement 685
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 105 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent refuser de prendre en compte les notifications d'effets indésirables suspectés qui leur sont adressées par voie électronique ou par tout autre moyen approprié par les patients ou les professionnels de la santé.

Amendement

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent refuser de prendre en compte les notifications d'effets indésirables suspectés qui leur sont adressées par voie électronique ou par tout autre moyen approprié par les patients, ***les aidants ou autres personnes concernées, par exemple les membres de la famille,*** ou les professionnels de la santé.

Or. en

Amendement 686
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 105 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent refuser de prendre en compte les notifications d'effets indésirables suspectés qui leur sont adressées par voie électronique ou par tout autre moyen approprié par les patients ou les professionnels de la santé.

Amendement

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent refuser de prendre en compte les notifications d'effets indésirables suspectés qui leur sont adressées par voie électronique ou par tout autre moyen approprié par les patients, ***les aidants ou autres personnes concernées, par exemple les membres de la famille,*** ou les professionnels de la santé.

Amendement 687
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 105 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent refuser de prendre en compte les notifications d'effets indésirables suspectés qui leur sont adressées par voie électronique ou par tout autre moyen approprié par les patients ou les professionnels de la santé.

Amendement

2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent refuser de prendre en compte les notifications d'effets indésirables suspectés qui leur sont adressées par voie électronique ou par tout autre moyen approprié par les patients, **les aidants** ou les professionnels de la santé.

Amendement 688
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 106 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Chaque État membre enregistre tout effet indésirable suspecté survenant sur son territoire et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients. Sont concernés tous les médicaments autorisés et les médicaments utilisés conformément à l'article 3, paragraphe 1 ou 2. Au besoin, les États membres associent les patients et les professionnels de la santé au suivi des notifications qui leur sont adressées afin de respecter les dispositions prévues à l'article 97, paragraphe 1, points c) et e).

Amendement

Chaque État membre enregistre tout effet indésirable suspecté survenant sur son territoire et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients. Sont concernés tous les médicaments autorisés et les médicaments utilisés conformément à l'article 3, paragraphe 1 ou 2. Au besoin, les États membres associent les patients et les professionnels de la santé au suivi des notifications qui leur sont adressées afin de respecter les dispositions prévues à l'article 97, paragraphe 1, points c) et e), **et s'efforcent d'informer directement les parties intéressées qui ont signalé un effet indésirable suspecté des décisions prises concernant la sécurité du médicament.**

Amendement 689
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 112 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 112 bis

Médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire

1. L'Agence, en collaboration avec les États membres, établit, tient à jour et rend publique une liste des médicaments qui font l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cette liste comprend les dénominations communes internationales et les substances actives:

a) des médicaments autorisés dans l'Union qui contiennent une nouvelle substance active qui n'était contenue dans aucun médicament autorisé dans l'Union;

b) de tout médicament biologique non couvert par le point a) qui a été autorisé après le [date de mise en œuvre];

c) des médicaments autorisés conformément au présent règlement et soumis aux conditions visées à l'article 12, paragraphe 4, point f), à l'article 20, paragraphe 1, point a), ou aux articles 18, 19, 30 ou 113;

d) des médicaments autorisés conformément à la [directive 2001/83/CE révisée], soumis aux conditions visées à l'article 44, paragraphe 1, points b) et c), à l'article 45 ou à l'article 87, paragraphe 1, alinéa 1, point a), de ladite directive.

Sur demande de la Commission et après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, les médicaments qui

sont autorisés conformément au présent règlement et soumis aux conditions visées à l'article 12, paragraphe 4, points d), e) ou g), à l'article 20, paragraphe 1, point b), ou à l'article 46, paragraphe 2, peuvent aussi être repris dans la liste visée au paragraphe 1 du présent article.

À la demande d'une autorité nationale compétente et après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, les médicaments qui sont autorisés conformément à la [directive 2001/83/CE révisée] et soumis aux conditions visées à l'article 44, paragraphe 1, points a), d), ou f), à l'article 87, paragraphe 1, alinéa 1, point b), ou à l'article 100, paragraphe 2, de ladite directive, peuvent aussi être repris dans la liste visée au paragraphe 1 du présent article.

2. La liste visée au paragraphe 1 comporte un lien électronique vers les informations sur le produit et vers le résumé du plan de gestion des risques.

3. Dans les cas visés au paragraphe 1, points a) et b), du présent article, l'Agence supprime un médicament de la liste cinq ans après la date de référence pour l'Union visée à l'article 108, paragraphe 5, de la [directive 2001/83/CE révisée]. Dans les cas visés au paragraphe 1, points c) et d), du présent article, l'Agence supprime un médicament de la liste une fois les conditions remplies.

4. En ce qui concerne les médicaments figurant sur la liste visée au paragraphe 1, le résumé des caractéristiques du produit et la notice comportent la mention suivante: «Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire». La mention est précédée d'un triangle noir inversé et suivie d'une phrase explicative normalisée.

5. L'Agence élabore et mène, en coopération avec les autorités compétentes, des campagnes de sensibilisation sur la promotion de

l'information sur les médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire. Ces campagnes visent à sensibiliser les professionnels de la santé, les patients, les consommateurs et le grand public au système de pharmacovigilance et à la surveillance supplémentaire des médicaments.

Or. en

Amendement 690

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 123 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) des lignes directrices scientifiques sur les études d'efficacité postautorisation.

Amendement

b) des lignes directrices scientifiques sur les études d'efficacité postautorisation, *à la suite du processus de consultation mis en place en vertu de l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].*

Or. en

Amendement 691

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 143 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) l'évaluation des incidences sur l'environnement du procédé de fabrication du produit;

Or. en

Amendement 692

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 143 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la preuve que la chaîne d’approvisionnement du produit est diversifiée, en identifiant des fournisseurs alternatifs pour chaque composant;

Or. en

Amendement 693

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 147 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) approvisionnent suffisamment le marché en produits enregistrés, comme il se doit et de manière continue, afin de couvrir les besoins des patients;

Or. en

Amendement 694

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 147 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point g

Texte proposé par la Commission

Amendement

g) utilisent uniquement des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives;

g) utilisent uniquement des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives, *ce qui comprend la livraison fiable, constante et*

en temps utile des substances actives aux titulaires d'autorisations de fabrication;

Or. en

Amendement 695

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 147 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

j bis) respectent les mesures d'atténuation du risque conformément à l'article 22, paragraphe 4. À cet égard, ils s'y conforment et permettent aux représentants des autorités compétentes des États membres d'accéder à tout moment à leur site de fabrication, à leurs sites ainsi qu'à toutes leurs installations extérieures et à leurs effluents. Cette obligation s'applique également en cas de fabrication ou de tests décentralisés.

Or. en

Amendement 696

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 147 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

j bis) utilisent un système approprié de traitement des eaux usées.

Or. en

Amendement 697

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 147 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Aux fins de l'application des points f) et g), les titulaires d'autorisations de fabrication vérifient que le fabricant et les distributeurs des substances actives se conforment respectivement aux bonnes pratiques de fabrication et aux bonnes pratiques de distribution, en réalisant des audits sur les sites de fabrication et de distribution du fabricant et des distributeurs des substances actives. Les titulaires d'autorisations de fabrication vérifient cette conformité soit par eux-mêmes, soit par l'intermédiaire d'une entité agissant en leur nom dans le cadre d'un contrat.

Amendement

Aux fins de l'application des points f) et g), les titulaires d'autorisations de fabrication vérifient que le fabricant et les distributeurs des substances actives se conforment respectivement aux bonnes pratiques de fabrication et aux bonnes pratiques de distribution, en réalisant des audits sur les sites de fabrication et de distribution du fabricant et des distributeurs des substances actives. Les titulaires d'autorisations de fabrication vérifient cette conformité soit par eux-mêmes, soit par l'intermédiaire d'une entité agissant en leur nom dans le cadre d'un contrat.

Afin d'honorer les obligations de service public qui leur incombent, consistant à garantir un approvisionnement suffisant, constant et en temps utile, les titulaires d'autorisations de fabrication peuvent, s'il y a lieu, diversifier leurs contrats avec les fabricants ou les distributeurs de substances actives.

Or. en

Amendement 698
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 148 – paragraphe 8 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

8. L'autorité compétente de l'État membre qui assure la surveillance du site décentralisé en application du paragraphe 4 **coopère** avec les autorités compétentes chargées de la surveillance des activités de fabrication ou d'essai en vertu d'autres actes de l'Union en ce qui concerne les points suivants:

Amendement

8. ***Afin de garantir le bon fonctionnement des sites décentralisés dont les activités sont pertinentes pour d'autres cadres juridiques de l'Union,*** l'autorité compétente de l'État membre qui assure la surveillance du site décentralisé en application du paragraphe 4 ***coordonne ses activités et ses tâches de contrôle*** avec les autorités compétentes chargées de la

surveillance des activités de fabrication ou d'essai en vertu d'autres actes de l'Union en ce qui concerne les points suivants:

Or. en

Amendement 699

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 148 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis. Les autorités compétentes visées au paragraphe 8 garantissent que les modalités de coordination n'entravent pas la préparation des thérapies à base de substances d'origine humaine (SoHO) au niveau des États membres.

Or. en

Amendement 700

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 148 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

9. Le cas échéant, les autorités compétentes de l'État membre qui assure la surveillance du site central et des sites décentralisés **peuvent se concerter** avec l'autorité compétente de l'État membre responsable de la surveillance de l'autorisation de mise sur le marché.

9. Le cas échéant, les autorités compétentes de l'État membre qui assure la surveillance du site central et des sites décentralisés se **concertent** avec l'autorité compétente de l'État membre responsable de la surveillance de l'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 701

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 159 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À la demande d'un pays tiers, la Commission évalue si le cadre réglementaire dudit pays applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union.

Amendement

À la demande d'un pays tiers, la Commission évalue si le cadre réglementaire dudit pays applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique ***et de la santé des travailleurs, ainsi que de l'environnement***, équivalent à celui apporté par l'Union.

Or. en

Amendement 702

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 159 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les règles du pays concernant les bonnes pratiques de fabrication;

Amendement

a) les règles du pays concernant les bonnes pratiques de fabrication, ***y compris les normes environnementales locales en matière de fabrication ainsi que les normes en matière de santé au travail et de droits des travailleurs***;

Or. en

Amendement 703

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 160 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission adopte des actes d'exécution conformément à l'article 214, paragraphe 2, afin de compléter la présente directive en établissant:

(Ne concerne pas la version française.)

Or. en

Amendement 704

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 160 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les principes et mesures visant à réduire l'incidence environnementale des médicaments et des substances actives lors de leur fabrication et de leur distribution.

Or. en

Amendement 705

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 160 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le cas échéant, ces principes sont ***précisés en cohérence avec*** les principes de bonnes pratiques établis au titre de tout autre cadre juridique de l'Union.

Le cas échéant, ces principes sont ***alignés sur*** les principes de bonnes pratiques établis au titre de tout autre cadre juridique de l'Union.

Or. en

Amendement 706

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 163 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'autorité compétente de l'État membre concerné prend toutes les dispositions utiles pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments (ci-après l'«autorisation de distribution en gros»). L'autorisation de distribution en gros indique les locaux, les médicaments et les opérations de distribution en gros pour lesquels elle est valable.

Amendement

1. L'autorité compétente de l'État membre concerné prend toutes les dispositions utiles pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments (ci-après l'«autorisation de distribution en gros»). L'autorisation de distribution en gros indique les locaux, les **catégories de** médicaments et les opérations de distribution en gros pour lesquels elle est valable.

Or. en

Amendement 707

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 166 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) ne s'approvisionnent en médicaments, y compris par des transactions financières, ***qu'auprès de personnes qui sont elles-mêmes titulaires d'une autorisation de distribution en gros dans l'Union ou d'une autorisation de fabrication visée à l'article 163, paragraphe 3;***

Amendement

c) ne s'approvisionnent ***pas*** en médicaments, y compris par des transactions financières ***(sauf en cas de transactions financières pour des activités équivalentes). Les États membres s'appuient sur les informations contenues dans le système de répertoires afin de s'assurer que les distributeurs en gros respectent leurs obligations d'approvisionnement.***

Or. en

Amendement 708

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 166 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) ne fournissent, y compris par des transactions financières, des médicaments qu'à des personnes qui sont elles-mêmes titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public;

Amendement

d) ne fournissent, y compris par des transactions financières (***sauf en cas de transactions financières au sein d'un même groupe***), des médicaments qu'à des personnes qui sont elles-mêmes titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public;

Or. en

Amendement 709
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 166 – paragraphe 1 – point g – sous-point v

Texte proposé par la Commission

v) le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 67;

Amendement

v) le numéro de lot ***et le numéro de série*** des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 67;

Or. en

Amendement 710
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 166 – paragraphe 1 – point l

Texte proposé par la Commission

l) ***garantissent en permanence l'approvisionnement approprié et continu d'une gamme adéquate de médicaments pour répondre aux besoins d'une zone géographique spécifique, et livrent les***

Amendement

supprimé

fournitures demandées sur l'ensemble de la zone en question, dans un délai raisonnable, qui sera défini dans la législation nationale;

Or. en

Justification

Voir l'amendement à l'article 166, paragraphe 1 bis (nouveau)

Amendement 711
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 166 – paragraphe 1 – point m

Texte proposé par la Commission

m) coopèrent avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autorités compétentes des États membres en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement.

Amendement

m) coopèrent avec ***tous les acteurs concernés, y compris*** les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autorités compétentes des États membres en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement.

Or. en

Amendement 712
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 166 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les États membres désignent des titulaires d'autorisations de distribution en gros, lesquels garantissent en permanence l'approvisionnement approprié et continu d'une gamme adéquate de médicaments pour répondre aux besoins d'une zone géographique spécifique, et livrent les approvisionnements demandés sur

l'ensemble de la zone en question, dans un délai raisonnable, qui sera défini dans la législation nationale.

Or. en

Amendement 713
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 167 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire de l'autorisation de distribution en gros octroyée par un autre État membre aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente.

Amendement

1. En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire de l'autorisation de distribution en gros octroyée par un autre État membre aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente. ***Les États membres s'appuient sur les informations contenues dans le système de répertoires afin de s'assurer que les distributeurs en gros respectent leurs obligations d'approvisionnement.***

Or. en

Amendement 714
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 167 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les distributeurs en gros d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assurent, dans les limites de leurs

Amendement

2. Les distributeurs en gros d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assurent, dans les limites de leurs

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

responsabilités, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour 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, alinéa 2, point e), afin de s'assurer que les distributeurs en gros respectent leurs obligations d'approvisionnement.***

Or. en

Amendement 715

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 167 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les distributeurs en gros d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assurent, dans les limites de leurs responsabilités, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Amendement

2. Les distributeurs en gros d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assurent, dans les limites de leurs responsabilités, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament ***en quantité suffisante et en temps utile*** pour 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 716

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 167 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les distributeurs en gros d'un

Amendement

2. Les distributeurs en gros d'un

médicament mis sur le marché dans un État membre *assurent*, dans les limites de leurs responsabilités, *un approvisionnement approprié et continu de* ce médicament *pour les* pharmacies et *les* personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

médicament mis sur le marché dans un État membre *veillent*, dans les limites de leurs responsabilités, *à ce que* ce médicament *soit mis en circulation et fourni sans interruption et en quantité suffisante aux* pharmacies et *aux* personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Or. en

Amendement 717
Susana Solís Pérez

Proposition de directive
Article 167 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Afin d'assurer un approvisionnement en continu aux patients, les distributeurs en gros ne sont pas autorisés à fournir des médicaments dans un autre État membre si cela les empêche, d'une quelconque façon, de répondre aux besoins des patients dans les États membres concernés.*

Or. en

Amendement 718
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 172 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne

a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne

est établie;

est établie *et conformément à la législation nationale de l'État membre auquel les médicaments sont fournis;*

Or. en

Amendement 719

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Chapitre XII bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

XII bis Chapitre XII bis

Marchés publics de médicaments

Article 174 bis

Passation de marchés de médicaments

1. Les États membres peuvent envisager des approches stratégiques lorsqu'ils participent à des procédures de passation de marchés, notamment des critères autres que le prix, conformément à la directive 2014/24/UE sur la passation des marchés publics. Ce faisant, ils peuvent instaurer des pratiques favorisant la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments, parmi lesquelles on peut citer:

- a) la consultation préalable du marché;***
- b) l'attribution de marchés à plusieurs adjudicataires, afin de réduire le risque de ruptures d'approvisionnement et de maintenir un environnement concurrentiel;***
- c) le recours accru, parmi les critères d'attribution pour l'offre économiquement la plus avantageuse dans le cadre d'appels d'offres publics, à des critères qualitatifs tels que la sécurité de l'approvisionnement et la production dans l'UE/EEE ou dans des pays ayant conclu un accord sur les marchés publics***

avec l'UE;

d) l'adaptation de la durée des contrats de manière à favoriser la prévisibilité de la demande ainsi que la disponibilité sur le long terme.

Article 174 ter

Passation conjointe de marchés de médicaments

1. La Commission et tout État membre peuvent engager, en tant que parties contractantes, une procédure conjointe de passation de marché en vue de l'acquisition de médicaments.

2. Avant d'entamer une procédure conjointe de passation de marché visée au paragraphe 1, les parties concluent un accord de passation conjointe de marché déterminant les modalités pratiques régissant cette procédure et le processus décisionnel en ce qui concerne le choix de la procédure, l'évaluation des marchés conjoints visée au paragraphe 3, point c), l'évaluation des offres et l'attribution du marché.

3. La procédure conjointe de passation de marché visée au paragraphe 1 du présent article remplit les conditions suivantes:

a) la participation à la procédure conjointe de passation de marché est ouverte à tous les États membres, aux États de l'Association européenne de libre-échange et aux pays candidats à l'adhésion à l'Union, ainsi qu'à la Principauté d'Andorre, à la Principauté de Monaco, à la République de Saint-Marin et à l'État de la Cité du Vatican, par dérogation à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046;

b) les droits et obligations des pays visés au point a) qui ne participent pas à la procédure conjointe sont respectés, notamment ceux qui concernent la protection et l'amélioration de la santé humaine;

c) avant le lancement d'une procédure conjointe de passation de marché, la Commission prépare une évaluation des marchés conjoints dans laquelle elle indique les conditions générales envisagées de la procédure conjointe de passation de marché en ce qui concerne d'éventuelles restrictions aux activités parallèles de passation de marché et de négociation menées par les pays participants pour le médicament en question au cours de la procédure conjointe de passation de marché spécifique; cette évaluation tient compte de la nécessité de veiller à la sécurité de l'approvisionnement des pays participants en médicaments concernés. Sur la base de l'évaluation des marchés conjoints et des informations pertinentes qui y sont fournies, telles que les fourchettes de prix, les fabricants et les délais de livraison envisagés, ainsi que le délai proposé pour la décision sur la participation, les parties à l'accord de passation conjointe de marché manifestent leur intérêt à participer à un stade précoce. Les parties à l'accord de passation conjointe de marché qui ont manifesté leur intérêt décident ensuite de leur participation à la procédure de passation conjointe de marché dans les conditions arrêtées conjointement avec la Commission, en tenant compte des informations proposées dans l'évaluation des marchés conjoints;

d) la procédure conjointe n'a pas d'incidence sur le marché intérieur, ne constitue pas une discrimination ou une restriction des échanges commerciaux et n'entraîne pas de distorsion de la concurrence; et

e) la passation conjointe de marché n'a pas d'incidence financière directe sur le budget des pays visés au point a) qui ne participent pas à la passation de marché.

4. La Commission assure, en liaison avec les États membres, la coordination et l'échange d'informations entre les entités

organisant toute action, y compris, mais sans s'y limiter, les procédures conjointes de passation de marché, le développement, la constitution d'une réserve, la distribution et le don de médicaments, ou participant à ces actions, dans le cadre de différents mécanismes mis en place au niveau de l'Union, en particulier dans le cadre:

a) de la constitution d'une réserve dans le cadre de rescEU, visé à l'article 12 de la décision n° 1313/2013/UE;

b) du règlement (UE) 2016/369;

c) de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe;

d) du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (EU4Health) établi par le règlement (UE) 2021/522;

e) du règlement (UE) 2021/697 du Parlement européen et du Conseil (34); et

f) d'autres programmes et instruments soutenant la recherche et le développement dans le domaine biomédical au niveau de l'Union en vue d'améliorer les capacités et la préparation à réagir aux menaces et aux urgences transfrontières, telles que les mesures adoptées en vertu du règlement (UE) 2022/2372.

5. La Commission informe le Parlement européen des procédures relatives à la passation conjointe de marché en vue de l'achat de médicaments et, sur demande, accorde l'accès aux contrats conclus à la suite de ces procédures, sous réserve d'une protection adéquate du secret des affaires, des relations commerciales et des intérêts de l'Union. La Commission communique au Parlement européen des informations au sujet des documents sensibles conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1049/2001.

Or. en

Amendement 720
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 175 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) les informations claires, impartiales et indépendantes, destinées au grand public et émanant d'un professionnel de la santé agréé, sur un médicament et son bon usage, à condition qu'elles ne relèvent pas des circonstances visées à l'alinéa précédent et qu'elles remplissent les conditions fixées dans la législation de chaque État membre.

Or. en

Amendement 721
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 177 – paragraphe 1 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres surveillent les services ou produits du marché numérique, les sites web et les applications susceptibles de diffuser de la publicité pour des médicaments soumis à prescription médicale pour lesquels la publicité est interdite conformément à l'article 177, paragraphe 1.

Or. en

Amendement 722
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 177 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) qui sont des antibiotiques.

Or. en

Amendement 723
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 177 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans intervention d'un *médecin* pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, *au besoin* avec le conseil du pharmacien, et conçus dans cette optique, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public.

2. Les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans intervention d'un *professionnel de la santé* pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement avec le conseil du pharmacien, et conçus dans cette optique, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public.

Or. en

Amendement 724
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 177 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux campagnes de vaccination *faites par l'industrie et* approuvées par les autorités compétentes des États membres.

4. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux campagnes de vaccination approuvées par les autorités compétentes des États membres.

Amendement 725
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 177 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux campagnes de vaccination ***faites par l'industrie et*** approuvées par les autorités compétentes des États membres.

Amendement

4. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux campagnes de vaccination approuvées par les autorités compétentes des États membres.

Amendement 726
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 185 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) chaque fourniture d'échantillons répond à une demande écrite, datée et signée, émanant des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;

Amendement

b) chaque fourniture d'échantillons répond à une demande écrite ***ou électronique***, datée et signée, émanant des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;

Amendement 727
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 185 – paragraphe 1 – point g

Texte proposé par la Commission

g) aucun échantillon de médicaments

Amendement

g) aucun échantillon de médicaments

contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales ne peut être fourni.

contenant des substances classées comme **antibiotiques**, psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales ne peut être fourni.

Or. en

Amendement 728

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 188 – paragraphe 5 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

5. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre l'estime nécessaire, en particulier lorsqu'il y a des raisons de soupçonner que les règles de la présente directive, y compris les principes de bonnes pratiques de fabrication et de distribution, visés aux articles 160 et 161, ne sont pas respectées, elle peut demander à ses représentants officiels de prendre les mesures visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, dans les locaux ou sur les lieux d'activité:

Amendement

5. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre, ***c'est-à-dire l'autorité de contrôle***, l'estime nécessaire, en particulier lorsqu'il y a des raisons de soupçonner que les règles de la présente directive, y compris les principes de bonnes pratiques de fabrication et de distribution, visés aux articles 160 et 161, ne sont pas respectées, ***ou sur la base d'une évaluation des risques***, elle peut demander à ses représentants officiels de prendre les mesures visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, dans les locaux ou sur les lieux d'activité:

Or. en

Amendement 729

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 188 – paragraphe 5 – point d

Texte proposé par la Commission

d) des distributeurs de médicaments ou de substances actives établis dans des pays tiers;

Amendement

d) des distributeurs de médicaments ***ou des fabricants ou distributeurs*** de substances actives établis dans des pays tiers;

Amendement 730
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 188 – paragraphe 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

15 bis. L'Agence élabore des lignes directrices sur l'utilisation de la base de données de l'Union.

Amendement 731
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 195 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission peuvent suspendre, **retirer** ou modifier une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement **ou** la santé publique a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission peuvent suspendre ou modifier une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement, **y compris** la santé publique, a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, **à l'exception des médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005, afin de ne pas restreindre l'accès des patients aux traitements existants. Si les risques pour l'environnement, qui englobent également les risques pour la santé publique, dépassent les bénéfices thérapeutiques pour les patients visés et si ces risques ne peuvent pas être suffisamment réduits, les autorités compétentes de l'État membre ou la Commission peuvent retirer**

l'autorisation de mise sur le marché du titulaire.

Or. en

Amendement 732

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 195 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission peuvent suspendre, *retirer* ou modifier une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement *ou* la santé publique a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission peuvent suspendre ou modifier une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement, *y compris* la santé publique, a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. *Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission ne peuvent, dans une telle situation, retirer une autorisation de mise sur le marché que si elles estiment que ce risque l'emporte nettement sur la perte des effets thérapeutiques positifs du médicament pour la population de patients concernée et ne peut être atténué par une décision de suspension ou de modification.*

Or. en

Amendement 733

Andreas Glück

Proposition de directive

Article 195 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission peuvent suspendre, retirer ou modifier une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement ou la santé publique a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission peuvent suspendre, retirer ou modifier une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement ou la santé publique a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. ***L'autorité responsable doit clairement déterminer si cette suspension est proportionnée à la perte subie par les patients concernés et devrait d'abord envisager d'autres mesures pour réduire le risque.***

Or. en

Justification

La suspension d'un médicament peut être une décision aux effets dévastateurs pour les patients concernés. Il convient donc de déterminer clairement si les bénéfices l'emportent sur les inconvénients.

Amendement 734
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 195 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission peuvent suspendre, ***retirer*** ou modifier une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement ou la santé publique a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission peuvent suspendre ou modifier une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement ou la santé publique a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ***dans les conditions prévues à l'article 44, paragraphe 1, point h), ou à l'article 87, paragraphe 1,***

point c).

Or. en

Amendement 735

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 195 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission ***peuvent suspendre, retirer ou modifier*** une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement ou la santé publique a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission ***suspendent, retirent ou modifient*** une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement ou la santé publique a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 736

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 195 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'autorisation de mise sur le marché peut également être suspendue, retirée ou modifiée lorsque les renseignements à l'appui de la demande prévus aux articles 6, 9 à 14 ou aux annexes I à V sont erronés ou n'ont pas été modifiés conformément à l'article 90, lorsque les conditions visées aux articles 44, **45** et 87 n'ont pas été remplies ou lorsque les contrôles prévus à

Amendement

3. L'autorisation de mise sur le marché peut également être suspendue, retirée ou modifiée lorsque les renseignements à l'appui de la demande prévus aux articles 6, 9 à 14 ou aux annexes I à V sont erronés ou n'ont pas été modifiés conformément à l'article 90, lorsque les conditions visées aux articles 44 et 87 n'ont pas été remplies ou lorsque les contrôles prévus à l'article 191

l'article 191 n'ont pas été effectués.

n'ont pas été effectués.

Or. en

Amendement 737

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 196 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

f) qu'un risque grave pour l'environnement ou pour la santé publique par l'intermédiaire de l'environnement a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, **à l'exception des médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005, afin de ne pas restreindre l'accès des patients aux traitements existants.**

Or. en

Amendement 738

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 200 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les autorités compétentes des États membres peuvent traiter des données de santé à caractère personnel provenant de sources autres que des études cliniques pour soutenir leurs missions de santé publique et, en particulier, l'évaluation et le contrôle des médicaments, dans le but d'améliorer la solidité de l'évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

Les autorités compétentes des États membres peuvent traiter des données de santé à caractère personnel provenant de sources autres que des études cliniques, **y compris la base de données Eudravigilance et les données de santé électroniques obtenues conformément aux règles applicables de l'espace européen des données de santé**, pour soutenir leurs missions de santé publique et, en particulier, l'évaluation et le contrôle des médicaments, dans le but d'améliorer la

solidité de l'évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. ***Les autorités compétentes doivent mettre en place des mesures techniques et organisationnelles suffisantes, effectives et spécifiques pour protéger les droits et intérêts fondamentaux des personnes concernées conformément au règlement (UE) 2016/679 et au règlement (UE) 2018/1725, y compris, mais sans s'y limiter, des politiques claires et ciblées de conservation et de suppression des données, des exigences et des techniques de pointe en matière d'anonymisation et de pseudonymisation, des mesures de confidentialité et de sécurité des données et des mécanismes de contrôle d'accès.***

Or. en

Amendement 739

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 200 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les autorités compétentes des États membres peuvent traiter des données de santé à caractère personnel provenant de sources autres que des études cliniques pour soutenir leurs missions de santé publique et, en particulier, l'évaluation et le contrôle des médicaments, dans le but d'améliorer la solidité de l'évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

Les autorités compétentes des États membres peuvent traiter des données de santé à caractère personnel provenant de sources autres que des études cliniques, ***y compris des données réelles***, pour soutenir leurs missions de santé publique et, en particulier, l'évaluation et le contrôle des médicaments, dans le but d'améliorer la solidité de l'évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 740

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 201 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres, dans l'application de la présente directive, veillent à ce que les autorités compétentes des États membres consultent les autorités compétentes instituées en vertu du règlement (UE) n° [règlement SoHO] lorsque des questions se posent en ce qui concerne le statut réglementaire d'un médicament, eu égard à son lien avec des substances d'origine humaine visées dans ledit règlement.

Amendement

1. Les États membres, dans l'application de la présente directive, veillent à ce que les autorités compétentes des États membres consultent ***l'Agence et*** les autorités compétentes instituées en vertu du règlement (UE) n° [règlement SoHO] lorsque des questions se posent en ce qui concerne le statut réglementaire d'un médicament, eu égard à son lien avec des substances d'origine humaine visées dans ledit règlement. ***L'Agence supervise l'examen des questions ainsi que leurs réponses et communique les informations pertinentes, en veillant à ce que toutes les données commercialement sensibles soient supprimées avant la publication.***

Or. en

Amendement 741
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 201 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Dans le cadre de la mise en œuvre de la présente directive, la Commission organise, afin d'améliorer la sécurité réglementaire et la coopération transsectorielle, chaque année, ou plus fréquemment si elle l'estime nécessaire, des réunions conjointes entre l'Agence et les organismes consultatifs et réglementaires compétents établis en vertu d'autres législations de l'Union afin d'évaluer les tendances et les questions émergentes relatives au statut réglementaire des produits et de parvenir

à un accord sur des principes communs en matière de statut réglementaire. Les résumés et conclusions de ces réunions conjointes sont mis à la disposition du public, y compris les avis et conclusions de chacun des organismes respectifs.

Or. en

Amendement 742

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 206 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres informent la Commission, sans retard, du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, de même que, sans retard, de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

Amendement

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres informent la Commission, sans retard *et en tenant compte de la disposition visée au paragraphe 4*, du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, de même que, sans retard, de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

Or. en

Amendement 743

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 206 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive

Amendement

d) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive

concernant la pharmacovigilance;

concernant la pharmacovigilance *et des dispositions prévues à l'article 17, paragraphe 2, relatives au plan de gestion des antimicrobiens et à l'article 44 relatif aux autorisations nationales de mise sur le marché soumises à certaines conditions;*

Or. en

Amendement 744
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 206 – paragraphe 2 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) le non-respect des obligations énoncées à l'article 58 bis donne lieu à l'imposition de sanctions financières effectives, proportionnées et dissuasives.

Or. en

Amendement 745
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 206 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La Commission fixe des critères de mise en place des sanctions, en tenant compte des paragraphes 1, 2 et 3, et des sanctions les plus élevées prévues dans les États membres avant l'application de la présente directive.

Or. en

Amendement 746

Pernille Weiss

**Proposition de directive
Article 207 – titre**

Texte proposé par la Commission

Collecte des médicaments inutilisés ou périmés

Amendement

Collecte ***et gestion*** des médicaments inutilisés ou périmés

Or. en

**Amendement 747
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposition de directive
Article 207 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés des médicaments inutilisés ou périmés.

Amendement

Les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés des médicaments inutilisés ou périmés ***et à ce que les médicaments collectés soient gérés de manière appropriée, sans aucun rejet techniquement évitable dans l'environnement.***

Or. en

**Amendement 748
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposition de directive
Article 207 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés des médicaments inutilisés ou périmés.

Amendement

Les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés des médicaments inutilisés ou périmés ***et à ce que les médicaments collectés soient gérés de manière appropriée, sans rejet techniquement évitable dans l'environnement.***

Amendement 749
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 207 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés des médicaments inutilisés ou périmés.

Amendement

Les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés des médicaments inutilisés ou périmés ***et à ce que les médicaments collectés soient gérés de manière appropriée, sans aucun rejet techniquement évitable dans l'environnement.***

Amendement 750
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 207 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés des médicaments inutilisés ou périmés.

Amendement

Les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés des médicaments inutilisés ou périmés ***et à ce que les médicaments collectés soient gérés de manière appropriée, sans aucun rejet techniquement évitable dans l'environnement.***

Amendement 751
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 207 – paragraphe 1 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres promeuvent des campagnes de sensibilisation et d'éducation destinées au grand public sur les risques pour l'environnement liés aux produits pharmaceutiques et sur la manière d'améliorer les pratiques d'élimination.

Or. en

Amendement 752
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 207 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Au plus tard le... [18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], les États membres élaborent des plans nationaux qui comprennent des mesures conçues pour:

- a) surveiller les taux d'élimination correcte et incorrecte des médicaments non utilisés et périmés;***
- b) informer le grand public des risques pour l'environnement liés à l'élimination incorrecte des médicaments, en particulier ceux qui contiennent des substances visées à l'article 22, paragraphe 2;***
- c) informer les professionnels de la santé des risques pour l'environnement liés à l'élimination incorrecte des médicaments non utilisés ou périmés, en particulier ceux qui contiennent des substances visées à l'article 22, paragraphe 2;***
- d) augmenter le taux d'élimination correcte des médicaments non utilisés ou périmés; et***
- e) désigner les acteurs publics et privés chargés des systèmes de collecte visés au***

paragraphe 1.

Or. en

Amendement 753

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 207 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Au plus tard le... [18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], les États membres élaborent des plans nationaux qui comprennent des mesures conçues pour: a) surveiller les taux d'élimination correcte et incorrecte des médicaments non utilisés et périmés; b) informer le grand public des risques pour l'environnement liés à l'élimination incorrecte des médicaments, en particulier ceux qui contiennent des substances visées à l'article 22, paragraphe 2; c) informer les professionnels de la santé des risques pour l'environnement liés à l'élimination incorrecte des médicaments non utilisés ou périmés, en particulier ceux qui contiennent des substances visées à l'article 22, paragraphe 2; d) augmenter le taux d'élimination correcte des médicaments non utilisés ou périmés; et e) désigner les acteurs publics et privés chargés des systèmes de collecte visés au paragraphe 1.

Or. en

Amendement 754

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 207 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les plans nationaux sont présentés à la Commission.

Or. en

Amendement 755
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 207 – alinéa 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Au plus tard le... [cinq ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 pour modifier le paragraphe 1 bis du présent article en complétant ou en modifiant les mesures prévues audit paragraphe si cela est nécessaire pour réduire au minimum les risques pour l'environnement liés à l'élimination incorrecte de médicaments non utilisés ou périmés.

Or. en

Amendement 756
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 208 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Dans un souci d'indépendance et de transparence, les États membres veillent à ce que les agents de l'autorité compétente chargés d'octroyer les autorisations, les rapporteurs et les experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments n'aient dans l'industrie

1. Dans un souci d'indépendance et de transparence, les États membres veillent à ce que les agents de l'autorité compétente chargés d'octroyer les autorisations, les rapporteurs et les experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments n'aient dans l'industrie

pharmaceutique aucun intérêt financier ou autre qui pourrait nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers.

pharmaceutique aucun intérêt financier ou autre qui pourrait nuire à leur impartialité **et à leur indépendance**. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers **et actualisent cette déclaration chaque année et chaque fois que nécessaire**.

Or. en

Amendement 757
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 208 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La multidisciplinarité des experts peut constituer une garantie de l'indépendance et de l'impartialité de leurs travaux.

Or. en

Amendement 758
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 208 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 208 bis.

Favoriser la recherche, l'innovation et la production de médicaments dans l'Union

1. La Commission élabore une stratégie visant à favoriser la recherche, l'innovation et la production de médicaments dans l'Union, fondée sur les résultats publiés dans le rapport visé au paragraphe 2. Les États membres sont encouragés à prendre part à cette stratégie.

2. Au plus tard [un an après l'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission présente une analyse d'impact évaluant les mesures pouvant être prises à l'échelle de l'Union pour favoriser, à l'échelle des États membres, la recherche, l'innovation et la production de médicaments dans l'Union. Ce rapport permet d'analyser les effets produits par des actions telles que a) les financements et les mesures d'incitation en amont et en aval permettant de favoriser la recherche et l'innovation dans l'Union, notamment les financements public et privé en faveur de la recherche préclinique et clinique ainsi que de l'innovation; b) les partenariats public-privé dans le domaine de la recherche et de l'innovation; c) le soutien réglementaire apporté aux entités publiques de recherche et d'innovation; d) la création d'une installation publique de production pour les médicaments à faible intérêt commercial; e) les mesures d'incitation à la production au sein de l'Union. Les mesures proposées sont conformes à l'objectif que s'est fixé l'Union consistant à atteindre une autonomie stratégique en matière de médicaments.

Or. en

Amendement 759
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 215 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 5, à l'article 25, paragraphe 9, à l'article 26, paragraphe 3, à l'article 27, paragraphe 3, à l'article 28, paragraphes 2 et 3, à l'article 63, **paragraphe 5**, à l'article 65, paragraphe 2,

Amendement

Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 5, à l'article 25, paragraphe 9, à l'article 26, paragraphe 3, **à l'article 26 bis, paragraphe 4**, à l'article 27, paragraphe 3, à l'article 28, paragraphes 2 et 3, **à l'article 58 bis**,

à l'article 67, paragraphe 2, à l'article 88, paragraphe 1, à l'article 92, paragraphe 4, à l'article 126, paragraphe 1, à l'article 150, paragraphe 3, à l'article 153, paragraphe 4, à l'article 161, à l'article 210, paragraphe 4, et à l'article 213 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [OP: merci d'insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation, trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

paragraphe 1, à l'article 63, **paragraphe 4 bis**, à l'article 65, paragraphe 2, à l'article 67, paragraphe 2, à l'article 88, paragraphe 1, à l'article 92, paragraphe 4, à l'article 126, paragraphe 1, à l'article 150, paragraphe 3, à l'article 153, paragraphe 4, à l'article 161, **à l'article 207, paragraphe 1 quater**, à l'article 210, paragraphe 4, et à l'article 213 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [OP: merci d'insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation, trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Or. en

Amendement 760 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Article 215 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 5, à l'article 25, paragraphe 9, à l'article 26, paragraphe 3, **à l'article 27, paragraphe 3**, à l'article 28, paragraphes 2 et 3, à l'article 63, **paragraphe 5**, à l'article 65, paragraphe 2, à l'article 67, paragraphe 2, à l'article 88, paragraphe 1, à l'article 92, paragraphe 4, à l'article 126, paragraphe 1, à l'article 150, paragraphe 3, à l'article 153, paragraphe 4, à l'article 161, à l'article 210, paragraphe 4, et à l'article 213 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le

Amendement

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 5, à l'article 25, paragraphe 9, à l'article 26, paragraphe 3, **à l'article 26 bis, paragraphe 4, à l'article 27, paragraphe 3**, à l'article 28, paragraphes 2 et 3, **à l'article 58 bis, paragraphe 1**, à l'article 63, **paragraphe 4 bis**, à l'article 65, paragraphe 2, à l'article 67, paragraphe 2, à l'article 88, paragraphe 1, à l'article 92, paragraphe 4, à l'article 126, paragraphe 1, à l'article 150, paragraphe 3, à l'article 153, paragraphe 4, à l'article 161, **à l'article 207, paragraphe 1 quater**,

Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

à l'article 210, paragraphe 4, et à l'article 213 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Or. en

Amendement 761 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Article 215 – paragraphe 6**

Texte proposé par la Commission

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 24, paragraphe 5, de l'article 26, paragraphe 3, de l'article 27, paragraphe 3, de l'article 28, paragraphes 2 et 3, de l'article 63, **paragraphe 5**, de l'article 65, paragraphe 2, de l'article 67, paragraphe 2, de l'article 88, paragraphe 1, de l'article 92, paragraphe 4, de l'article 126, paragraphe 1, de l'article 150, paragraphe 3, de l'article 153, paragraphe 4, de l'article 161, de l'article 210, paragraphe 4, et de l'article 213 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'ont pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du

Amendement

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 24, paragraphe 5, de l'article 26, paragraphe 3, **de l'article 26 bis, paragraphe 4**, de l'article 27, paragraphe 3, de l'article 28, paragraphes 2 et 3, **de l'article 58 bis, paragraphe 1**, de l'article 63, **paragraphe 4 bis**, de l'article 65, paragraphe 2, de l'article 67, paragraphe 2, de l'article 88, paragraphe 1, de l'article 92, paragraphe 4, de l'article 126, paragraphe 1, de l'article 150, paragraphe 3, de l'article 153, paragraphe 4, de l'article 161, **de l'article 207, paragraphe 1 quater**, de l'article 210, paragraphe 4, et de l'article 213 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'ont pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de

Conseil.

ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Or. en

Amendement 762

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 216 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 10 ans après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive, comprenant une évaluation de la réalisation de ses objectifs et des ressources nécessaires à sa mise en œuvre.

Amendement

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 10 ans après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive, comprenant une évaluation de la réalisation de ses objectifs et des ressources nécessaires à sa mise en œuvre, ***notamment en ce qui concerne la prolongation de la période de protection des données afin de tenir compte de l'évolution des connaissances et de l'innovation scientifiques.***

Or. en

Amendement 763

Pernille Weiss

Proposition de directive

Annexe IV – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le nom du médicament, y compris en braille, suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes); lorsque le médicament contient jusqu'à trois substances actives, la

Amendement

a) le nom du médicament, y compris en braille, suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes); lorsque le médicament contient jusqu'à trois substances actives, la

dénomination commune internationale (DCI) ou, si celle-ci n'existe pas, la dénomination commune;

dénomination commune internationale (DCI), *à moins qu'elle ne fasse déjà partie du nom du médicament*, ou, si elle n'existe pas, la dénomination commune;

Or. en

Amendement 764
Pernille Weiss

Proposition de directive
Annexe VI – alinéa 1 – point 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis) une rubrique «informations essentielles» qui reflète les résultats de la consultation d'organisations de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice.

Or. en

Amendement 765
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Annexe VI – alinéa 1 – point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis) pour les médicaments contenant des substances classées, sur le fondement de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), persistantes, mobiles et toxiques (PMT), très persistantes et très mobiles (vPvM) ou comme étant des agents endocriniens actifs, un avertissement indiquant que l'utilisation et l'élimination inappropriées du médicament, entre autres dans les toilettes, contribuent à la

détérioration du milieu aquatique.

Justification: Il convient d'informer les patients, les professionnels de la santé et les pharmaciens des conséquences sur le milieu aquatique des médicaments contenant des substances PBT, vPvB, PMT et vPvM, ainsi que des perturbateurs endocriniens, afin qu'ils procèdent convenablement à leur élimination et puissent choisir des traitements de substitution en connaissance de cause.

Or. en