



2023/0132(COD)

7.11.2023

PROJET D'AVIS

de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Rapporteure pour avis: Henna Virkkunen

PA_Legam

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Le «paquet pharmaceutique» se compose d'un nouveau règlement et d'une nouvelle directive, qui permettent la révision attendue depuis longtemps de la législation applicable aux produits pharmaceutiques et font partie intégrante de la mise en place de l'union européenne de la santé. Plusieurs réformes législatives menées en parallèle auront des effets sur le secteur pharmaceutique; il est donc indispensable d'évaluer leurs effets conjugués sur la compétitivité mondiale de l'Union, sur l'innovation et sur la disponibilité des médicaments.

La rapporteure pour avis souscrit aux objectifs de la réforme prévue par le «paquet pharmaceutique», qui sont d'encourager la création d'un environnement européen de recherche et développement compétitif et propice à l'innovation, de renforcer l'autonomie stratégique, de traiter le problème de la résistance aux antimicrobiens et d'améliorer l'accessibilité des médicaments. Néanmoins, il convient d'affiner certaines méthodes employées à ces fins.

Il est notamment à redouter que le secteur des produits pharmaceutiques ne quitte l'Europe. Pour rester compétitive à l'échelle mondiale, l'Europe doit conserver un cadre réglementaire qui favorise l'innovation. La rapporteure pour avis insiste sur la nécessité d'une législation prévisible, transparente, stable et précise, afin de renforcer l'attractivité de l'Union en matière de recherche, de développement et de production dans le secteur des médicaments.

Protection réglementaire des données

La recherche et le développement de nouveaux médicaments sont généralement des processus longs, très coûteux et jalonnés d'incertitudes. Pour les encourager, nous avons besoin de règles strictes en matière de propriété intellectuelle et de mesures incitatives fortes. La directive proposée préconise une réduction de la période de protection réglementaire des données, qui pourrait être prolongée à certaines conditions. En accord avec les conclusions du Conseil européen de mars 2023, la rapporteure pour avis juge important de renforcer, plutôt que d'affaiblir, la protection réglementaire des données et autres mesures incitatives en Europe.

Besoins médicaux non satisfaits

Les progrès en matière médicale visent notamment à répondre aux besoins médicaux non satisfaits, qui peuvent prendre des formes diverses et évoluer rapidement. La notion de besoins médicaux non satisfaits est importante dans le domaine pharmaceutique et il est donc essentiel de la définir de manière précise. La rapporteure pour avis redoute que la définition proposée ne soit susceptible d'entraver les avancées dans les domaines de la prévention, du traitement et de la prise en charge des patients. Il convient que la définition des besoins médicaux non satisfaits tienne compte d'un large éventail de résultats pour les patients et d'avantages pour la société dans son ensemble.

Exemption Bolar

L'exemption Bolar permet actuellement à des tiers de mener sur des inventions brevetées les études et les essais nécessaires à l'élaboration de médicaments génériques et de biosimilaires. La Commission propose d'élargir cette exemption afin qu'elle s'applique également à des activités telles que la production de données en vue d'évaluations de technologies de la santé et les processus de fixation des prix et du niveau de remboursement. Or, cet élargissement pourrait

affaiblir la protection des droits de propriété intellectuelle attachés aux médicaments dans l'Union, ce qui saperait la confiance dans le cadre européen en matière de protection intellectuelle et pourrait nuire à la compétitivité de l'Union. La rapporteure pour avis recommande donc de limiter l'exemption Bolar aux seules activités liées à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Effets sur l'environnement

Il est indispensable d'évaluer et de réduire l'empreinte environnementale. Pour autant, si les considérations environnementales sont vitales, les besoins des patients et leur accès rapide à des thérapies innovantes doivent rester la priorité.

Conclusion

La rapporteure pour avis est favorable au «paquet pharmaceutique» et souscrit à nombre des priorités énoncées par la Commission. Il est indispensable que cette réforme garantisse la compétitivité de l'Union européenne et la sécurité de sa chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

Étant donné le court laps de temps alloué à l'élaboration du présent projet d'avis, la rapporteure pour avis se réserve la possibilité de proposer des modifications, améliorations et clarifications ultérieures à celui-ci. La liste complète des entités ou personnes avec lesquelles la rapporteure pour avis a échangé ou qui lui ont apporté leur contribution au cours du travail est jointe en annexe au présent projet d'avis.

AMENDEMENTS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à prendre en considération ce qui suit:

Amendement 1

Proposition de directive

Article 47 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

d) que *le contenu ou le calendrier des études postautorisation destinées à préciser l'évaluation des risques pour l'environnement, conformément à l'article 44, paragraphe 1, point h), ne peuvent être approuvés;*

Or. en

Justification

Il ne convient pas de refuser une autorisation initiale de mise sur le marché sur la seule base de l'évaluation des risques pour l'environnement, notamment dans les cas où les données nécessaires ne peuvent être recueillies qu'après la mise sur le marché, lorsqu'il n'existe pas de consensus scientifique établi (par exemple, en matière de résistance aux antimicrobiens) ou lorsque des hypothèses excessivement prudentes sont employées. Il serait plus judicieux de privilégier le recueil de données postautorisation de qualité, assorti d'obligations contraignantes et limitées dans le temps, conformément aux articles 44 et 87.

Amendement 2

Proposition de directive Article 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 58 bis

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

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

i) les PME;

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

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

retenue. Aux fins de la présente directive et du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la Commission adopte, au plus tard le ... [18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], des actes délégués conformément à l'article 215 afin de compléter la présente directive en fixant les critères définissant les micro, petites et moyennes entreprises, compte tenu des particularités des entreprises de ce secteur au sein de l'Union. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie qu'il a rempli les obligations prévues au premier alinéa au moyen du système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments prévu à l'article 58 ter.

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

3. Par dérogation au paragraphe 1, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament désigné comme médicament orphelin ou d'un médicament de thérapie innovante peut choisir: a) de mettre le médicament directement à disposition des patients et des médecins prescripteurs qui le demandent; ou b) de présenter une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement uniquement dans les États membres où une population de patients concernés a été identifiée.

4. Des délais différents des délais prévus aux paragraphes 1 et 2 peuvent s'appliquer en vertu d'un accord conclu

entre un État membre et un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché. Un État membre peut décider, après avoir effectué une demande conformément au paragraphe 1, d'exempter un médicament particulier, à la suite de quoi l'obligation de présenter une demande cesse de s'appliquer.

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

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

7. La Commission met en place, par voie d'actes d'exécution, un mécanisme de conciliation afin de faciliter les discussions entre les demandeurs et les États membres en vue de résoudre les éventuels litiges liés à la présentation de demandes de fixation des prix et du niveau de remboursement et à la directive 89/105/CEE. En cas de désaccord persistant entre un demandeur et un État membre en ce qui concerne l'exécution des obligations prévues au présent article, la Commission est habilitée à publier une décision de la Commission juridiquement contraignante après avis de l'Agence.

Or. en

Amendement 3

Proposition de directive Article 58 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 58 ter

Système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments

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

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché utilise le système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments pour notifier qu'il respecte les obligations énoncées à l'article 58 bis. Dans les États membres où l'autorisation de mise sur le marché est valable, l'autorité nationale compétente utilise le système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments pour indiquer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a rempli ses obligations énoncées à l'article 58 bis.

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

visée à l'article 214, paragraphe 2.

4. Au plus tard le ... [5 ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et tous les 3 ans par la suite, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'utilisation et le fonctionnement du système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments.

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

Or. en

Amendement 4

Proposition de directive Article 81 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Justification

Dans un souci de compétitivité à l'échelle mondiale, il est essentiel, parmi d'autres mesures, de porter à au moins 9 ans la période de protection réglementaire des données afin qu'investir en Europe reste intéressant.

Amendement 5

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Justification

Lier la récupération des deux années perdues de la période de protection réglementaire des données à la mise en circulation et à la fourniture sans interruption d'un médicament méconnaît les facteurs qui échappent au contrôle des titulaires des autorisations de mise sur le marché. Cette proposition ne tient pas dûment compte des imbrications entre le paysage

réglementaire, les systèmes nationaux d'accès aux marchés et les choix en matière de dépenses de santé. Par conséquent, elle pénalise inéquitablement les entreprises du fait de facteurs qui échappent largement à leur contrôle, sans améliorer pour autant l'accès des patients aux médicaments innovants.

Amendement 6

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) **d'un an**, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché **ou lors de sa modification ultérieure**, que le médicament répond à un besoin médical non satisfait **pour au moins une de ses indications** tel que visé à l'article 83;

Or. en

Justification

Il importe de prendre en considération et de récompenser comme il se doit les efforts importants que constituent les essais comparatifs, le cas échéant. Prolonger d'un an la période de protection réglementaire des données sert cet objectif.

Amendement 7

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Justification

Il importe de prendre en considération et de récompenser comme il se doit les efforts importants que constituent les essais comparatifs, le cas échéant. Prolonger d'un an la période de protection réglementaire des données sert cet objectif.

Amendement 8

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle octroyée conformément à l'article 19 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la prolongation visée au premier alinéa, point b), ne s'applique que si, ***au cours de la période de protection réglementaire des données***, le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 19, paragraphe 7, du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé]. ***Les prolongations visées au premier alinéa, points b), c) et d), ne peuvent être octroyées chacune qu'une fois et ne peuvent être octroyées qu'au cours de la période de protection réglementaire des données visée au paragraphe 1.***

Or. en

Amendement 9

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Justification

En définissant les besoins médicaux non satisfaits de manière trop restreinte, on risque d'exclure des développements vitaux en matière thérapeutique pour les patients. Une telle approche aboutirait à dissuader les entreprises, alors même que ce n'est pas l'objectif visé, de réaliser des investissements dans la recherche et le développement qui pourraient permettre de répondre à des besoins médicaux non satisfaits importants, entraînant une réduction de la prévisibilité globale. En outre, les patients valorisent souvent les effets des nouveaux traitements différemment que ne le fait la société. La société donne plutôt la priorité aux améliorations apportées au traitement de maladies qui représentent une lourde charge pour la collectivité ou aux découvertes qui contribuent à la prévention de futures pandémies.

Amendement 10**Proposition de directive****Article 83 – paragraphe 1 – point a***Texte proposé par la Commission*

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

Amendement

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

Justification

En définissant les besoins médicaux non satisfaits de manière trop restreinte, on risque d'exclure des développements vitaux en matière thérapeutique pour les patients. Une telle approche aboutirait à dissuader les entreprises, alors même que ce n'est pas l'objectif visé, de réaliser des investissements dans la recherche et le développement qui pourraient permettre de répondre à des besoins médicaux non satisfaits importants, entraînant une réduction de la prévisibilité globale. En outre, les patients valorisent souvent les effets des nouveaux traitements différemment que ne le fait la société. La société donne plutôt la priorité aux améliorations apportées au traitement de maladies qui représentent une lourde charge pour la collectivité ou aux découvertes qui contribuent à la prévention de futures pandémies.

Amendement 11

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) l'utilisation du médicament entraîne:

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

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

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

Or. en

Justification

En définissant les besoins médicaux non satisfaits de manière trop restreinte, on risque d'exclure des développements vitaux en matière thérapeutique pour les patients. Une telle approche aboutirait à dissuader les entreprises, alors même que ce n'est pas l'objectif visé, de réaliser des investissements dans la recherche et le développement qui pourraient permettre de répondre à des besoins médicaux non satisfaits importants, entraînant une réduction de la prévisibilité globale. En outre, les patients valorisent souvent les effets des nouveaux traitements différemment que ne le fait la société. La société donne plutôt la priorité aux améliorations apportées au traitement de maladies qui représentent une lourde charge pour la collectivité ou aux découvertes qui contribuent à la prévention de futures pandémies.

Amendement 12

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application

Amendement

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application

du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

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

Or. en

Justification

Il est essentiel que les parties prenantes concernées participent, en apportant leurs différents points de vue, à l'identification des besoins médicaux non satisfaits. Des collaborations doivent être mises en place afin de parvenir à une définition harmonisée de cette notion.

Amendement 13

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints lorsqu'un médicament **de référence** est utilisé aux fins:

Amendement

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints lorsqu'un médicament est utilisé **exclusivement** aux fins:

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 relatifs aux brevets en Europe.

Amendement 14

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

a) des études, essais ***et autres activités*** menés pour générer des données en vue d'une demande:

Amendement

a) des études ***et*** essais ***nécessaires*** menés pour générer des données en vue d'une demande ***d'autorisation de mise sur le marché;***

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 15

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

i) ***d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou biohybrides et de modification ultérieure;***

Amendement

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 16

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) d'évaluation des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282; **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 17

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

b) de toute activité nécessaire aux fins énoncées au point a), **ce qui peut inclure** 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.

tiers.

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 18

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 **couvre le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elle** ne couvre pas la mise sur le marché des médicaments résultant de ces activités.

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 19

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, **par le respect des conditions énoncées à l'article 44, paragraphe 1, point h), ou à l'article 87, paragraphe 1, point c).**

Or. en

Justification

L'importance d'une évaluation des risques pour l'environnement dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de médicaments est incontestée. Il n'apparaît toutefois pas justifié de suspendre, retirer ou modifier une autorisation de mise sur le marché pour des raisons environnementales; cela pourrait entraver l'accès des patients aux médicaments si cette possibilité n'est pas liée aux conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Il apparaît plus judicieux de prévoir des obligations postautorisation contraignantes et limitées dans le temps afin de donner aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché la possibilité de traiter les données faisant état de risques potentiels graves pour l'environnement.

Amendement 20

Proposition de directive

Article 196 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

f) qu'un risque grave pour 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 **par le respect des conditions énoncées à l'article 44, paragraphe 1, point h), ou à l'article 87, paragraphe 1, point c).**

Or. en

Justification

Il ne se justifie peut-être pas de limiter la fourniture d'un médicament ou de le retirer du marché en fonction de préoccupations environnementales; cela pourrait entraver l'accès des patients à des traitements indispensables. Il apparaît plus judicieux de prévoir des obligations postautorisation contraignantes et limitées dans le temps, ou des mesures similaires, qui donnent aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché la possibilité de traiter les données faisant état de risques potentiels graves pour l'environnement.

**ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES
AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION À LA RAPPORTEURE POUR AVIS**

La liste suivante est établie sous la responsabilité exclusive de la rapporteure pour avis. La rapporteure pour avis a reçu des contributions des entités ou personnes suivantes pour l'élaboration du projet d'avis:

Entité et/ou personne
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim