



TEXTES ADOPTÉS

P9_TA(2024)0221

Procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et règles régissant l'Agence européenne des médicaments

Résolution législative du Parlement européen du 10 avril 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0193),
- vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0144/2023),
- vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'avis du Comité économique et social européen du 25 octobre 2023¹,
- après consultation du Comité des régions,
- vu l'article 59 de son règlement intérieur,
- vu l'avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie,
- vu les lettres de la commission des budgets et de la commission de l'agriculture et du développement rural,

¹ JO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A9-0141/2024),
 1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1
Proposition de règlement
Considérant -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(-1) Un objectif central de l'union européenne de la santé est de veiller à ce que les patients obtiennent les médicaments dont ils ont besoin au moment où ils en ont besoin, quel que soit leur lieu de résidence dans l'Union. Un objectif essentiel de la réforme pharmaceutique proposée par l'Union consiste à assurer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne tout en garantissant une meilleure disponibilité des médicaments et un accès plus rapide et plus équitable pour les patients.

Amendement 2
Proposition de règlement
Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) Le présent règlement devrait jouer un rôle dans la mise en œuvre de l'approche «Une seule santé» en soulignant l'interdépendance clairement établie entre la santé humaine, la santé animale et la santé des écosystèmes ainsi que la nécessité de prendre en compte ces trois dimensions lors de la prise en charge des menaces pour la santé publique. Le stress et la dégradation de l'environnement, notamment la perte de biodiversité, contribuent à la transmission de maladies entre l'homme et l'animal ainsi qu'à la charge de morbidité chez ceux-ci. En outre, la pollution générée par les principes pharmaceutiques actifs nuit à la qualité des eaux et des écosystèmes et fait augmenter rapidement la résistance aux antimicrobiens, ce qui

fait peser des risques sur la santé publique au niveau mondial.

Amendement 3
Proposition de règlement
Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) La stratégie pharmaceutique pour l'Europe marque un tournant *avec l'ajout* de nouveaux objectifs majeurs et *la création d'un* cadre moderne qui met à la disposition des patients et des systèmes de soins de santé des médicaments innovants et éprouvés à des prix abordables, tout en garantissant la sécurité de l'approvisionnement et en répondant aux préoccupations environnementales.

Amendement

(2) La stratégie pharmaceutique pour l'Europe marque un tournant *en ajoutant* de nouveaux objectifs majeurs et *en visant à créer un environnement attractif pour la recherche, le développement et la production de médicaments dans l'Union, ainsi qu'un* cadre moderne qui met à la disposition des patients et des systèmes de soins de santé des médicaments innovants et éprouvés à des prix abordables, tout en *renforçant la lutte contre les pénuries de médicaments, en* garantissant la sécurité de l'approvisionnement et en répondant aux préoccupations environnementales.

Amendement 4
Proposition de règlement
Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) Afin de compléter les mesures visant à remédier aux pénuries de médicaments, la communication de la Commission publiée le 24 octobre 2023 et intitulée «Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE» vise à remédier aux pénuries critiques de médicaments et à renforcer la sécurité de l'approvisionnement dans l'UE, notamment en lançant un mécanisme européen de solidarité volontaire en matière de médicaments permettant aux États membres de redistribuer leurs stocks disponibles en cas de pénuries.

Amendement 5
Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) La lutte contre l'inégalité d'accès des patients aux médicaments est devenue une priorité essentielle de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, comme l'ont souligné le Conseil et le Parlement européen. Les États membres ont demandé la révision des mécanismes et des mesures d'incitation au développement de médicaments adaptés au niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en garantissant l'accès des patients et la disponibilité des médicaments dans l'ensemble des États membres.

Amendement

(3) La lutte contre l'inégalité d'accès des patients aux médicaments est devenue une priorité essentielle de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, comme l'ont souligné le Conseil et le Parlement européen. Les États membres ***et le Parlement européen*** ont demandé la révision des mécanismes et des mesures d'incitation au développement de médicaments adaptés au niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en garantissant ***la transparence du processus***, l'accès des patients et la disponibilité ***ainsi que le caractère abordable*** des médicaments dans l'ensemble des États membres.

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) Les modifications précédentes apportées à la législation pharmaceutique de l'Union ont porté sur l'accès aux médicaments en prévoyant une évaluation accélérée des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou en permettant une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour les médicaments qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Bien que ces mesures aient permis d'accélérer l'autorisation de mise sur le marché de thérapies innovantes et prometteuses, ces médicaments ne parviennent pas toujours aux patients et les patients de l'Union ont toujours des niveaux différents d'accès aux médicaments.

Amendement

(4) Les modifications précédentes apportées à la législation pharmaceutique de l'Union ont porté sur l'accès aux médicaments en prévoyant une évaluation accélérée des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou en permettant une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour les médicaments qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Bien que ces mesures aient permis d'accélérer l'autorisation de mise sur le marché de thérapies innovantes et prometteuses ***dans certains domaines, et même si de nombreuses priorités de santé publique ne sont toujours pas prises en charge***, ces médicaments ne parviennent pas toujours aux patients et les patients de l'Union ont toujours des niveaux différents d'accès aux médicaments.

Amendement 7

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) La pandémie de COVID-19 a mis en **lumière** des questions cruciales qui nécessitent une réforme du cadre pharmaceutique de l'Union afin de renforcer sa résilience et de veiller à ce qu'il soit au service des citoyens en toutes circonstances.

Amendement

(5) La pandémie de COVID-19 a **une nouvelle fois** mis en **évidence** des questions cruciales, qui nécessitent une réforme du cadre pharmaceutique de l'Union afin de renforcer sa résilience, **tout en améliorant la disponibilité des médicaments**, et de veiller à ce qu'il **corresponde aux besoins de santé publique et** soit au service des citoyens en toutes circonstances.

Amendement 8
Proposition de règlement
Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) La pandémie de COVID-19 a également mis en lumière des disparités en ce qui concerne la capacité des systèmes de santé, les infrastructures de vaccination nationales, les pénuries et la préparation. Outre les mesures prévues dans le présent règlement, les États membres devraient renforcer leurs programmes de vaccination nationaux, en faisant ainsi en sorte que leur population soit mieux protégée contre les maladies infectieuses et en renforçant leur préparation et leur réaction aux pandémies.

Amendement 9
Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) **Par souci de clarté, il** est nécessaire de remplacer le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil³⁸ par un nouveau règlement.

Amendement

(6) **Il est donc** nécessaire de remplacer le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil³⁸ par un nouveau règlement.

³⁸ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

³⁸ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

Amendement 10
Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) En ce qui concerne le champ d'application du présent règlement, l'autorisation des antimicrobiens se fait, **en principe**, dans l'intérêt de la santé des patients à l'échelle de l'Union. Par conséquent, il devrait être possible de les autoriser à cette même échelle.

Amendement

(9) En ce qui concerne le champ d'application du présent règlement, l'autorisation des antimicrobiens se fait dans l'intérêt de la santé des patients à l'échelle de l'Union. Par conséquent, il devrait être possible de les autoriser à cette même échelle.

Amendement 11
Proposition de règlement
Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) La structure et le fonctionnement des différents organes composant l'Agence devraient être conçus de manière à prendre en considération la nécessité d'un renouvellement constant de l'expertise scientifique, la nécessité d'une coopération entre instances de l'Union et instances nationales, la nécessité d'une participation suffisante de la société civile et le futur élargissement de l'Union. Les différents organes de l'Agence devraient instaurer et développer les contacts nécessaires avec les parties concernées, en particulier avec les représentants des patients et des professionnels de la santé.

Amendement

(12) La structure et le fonctionnement des différents organes composant l'Agence devraient être conçus de manière à prendre en considération la nécessité d'un renouvellement constant de l'expertise scientifique, la nécessité d'une coopération entre instances de l'Union et instances nationales, la nécessité d'une participation suffisante de la société civile et le futur élargissement de l'Union. Les différents organes de l'Agence devraient instaurer et développer les contacts nécessaires avec les parties concernées, en particulier avec les représentants des patients, **des consommateurs** et des professionnels de la santé.

Amendement 12
Proposition de règlement
Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) L'Agence devrait être principalement chargée de fournir un avis scientifique du meilleur niveau possible aux institutions de l'Union ainsi qu'aux États membres afin de leur permettre d'exercer les compétences que leur confèrent les actes juridiques de l'Union, dans le secteur des médicaments, en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments. L'autorisation de mise sur le marché ne devrait être délivrée par la Commission qu'à l'issue d'une évaluation scientifique unique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments de haute technologie, évaluation réalisée par l'Agence en appliquant les normes les plus élevées.

Amendement 13
Proposition de règlement
Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) Le budget de l'Agence devrait être composé de redevances et de droits payés par le secteur privé, de contributions prélevées sur le budget de l'Union pour la mise en œuvre des politiques de l'Union et de contributions des pays tiers.

Amendement 14

Amendement

(13) L'Agence devrait être principalement chargée de fournir un avis scientifique du meilleur niveau possible aux institutions de l'Union ainsi qu'aux États membres afin de leur permettre d'exercer les compétences que leur confèrent les actes juridiques de l'Union, dans le secteur des médicaments, en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments. L'autorisation de mise sur le marché ne devrait être délivrée par la Commission qu'à l'issue d'une évaluation scientifique unique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments de haute technologie, évaluation réalisée par l'Agence en appliquant les normes les plus élevées, ***et à l'issue d'une évaluation des risques pour l'environnement.***

Amendement

(15) Le budget de l'Agence devrait être ***transparent et*** composé de redevances et de droits payés par le secteur privé, de contributions prélevées sur le budget de l'Union pour la mise en œuvre des politiques de l'Union et de contributions des pays tiers. ***Bien que la majorité de son financement provienne des redevances, l'Agence est une autorité publique. Il est de la plus haute importance de préserver son intégrité et son indépendance afin de conserver la confiance du public dans le cadre réglementaire de l'Union.***

Proposition de règlement
Considérant 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 bis) *L'Agence devrait fixer des critères transparents pour la nomination des représentants des patients et des professionnels de la santé au comité des médicaments à usage humain et au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance afin de garantir une représentation équilibrée des spécialités médicales et des maladies parmi les membres nommés et les suppléants, ainsi que des règles strictes en matière de prévention des conflits d'intérêts. La déclaration d'intérêts financiers ou autres, directs ou indirects, dans l'industrie pharmaceutique ou dans d'autres secteurs médicaux qui pourraient compromettre l'impartialité des parties prenantes nommées devrait faire partie intégrante du processus de sélection et être ensuite rendue publique.*

Amendement 15
Proposition de règlement
Considérant 19

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19) L'offre d'avis scientifiques plus approfondis aux futurs demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devrait être généralisée. De même, des structures permettant la fourniture d'avis aux entreprises, notamment aux petites et moyennes entreprises (PME), devraient être mises en place.

(19) L'offre d'avis scientifiques plus approfondis aux futurs demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devrait être généralisée **et adaptée aux particularités du médicament concerné**. De même, des structures permettant la fourniture d'avis aux entreprises, notamment aux petites et moyennes entreprises (PME) **et aux entités à but non lucratif**, devraient être mises en place. **L'Agence devrait également promouvoir des échanges ouverts et publics sur les derniers développements scientifiques et sur les dernières mises à jour des lignes directrices scientifiques.**

Amendement 16
Proposition de règlement
Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) Les médicaments prometteurs qui sont susceptibles de répondre de manière significative aux besoins médicaux non satisfaits des patients devraient bénéficier d'un soutien scientifique précoce et renforcé. Ce soutien permettra en fin de compte aux patients de bénéficier des nouvelles thérapies le plus tôt possible.

Amendement

(20) Les médicaments prometteurs ***et certaines associations de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que les médicaments s'employant exclusivement avec des dispositifs médicaux*** qui sont susceptibles de répondre de manière significative aux besoins médicaux non satisfaits des patients devraient bénéficier d'un soutien scientifique précoce et renforcé, ***notamment sous la forme d'un soutien aux technologies in vitro et in silico pertinentes pour les patients, qui sont essentielles au développement de ces produits***. Ce soutien permettra en fin de compte aux patients de bénéficier des nouvelles thérapies le plus tôt possible.

Amendement 17
Proposition de règlement
Considérant 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(20 bis) Outre les besoins médicaux non satisfaits déjà reconnus dans les domaines des antimicrobiens et des maladies infantiles, oncologiques, rares et neurodégénératives, il convient également d'accorder une attention particulière aux besoins médicaux non satisfaits dans le secteur de la santé mentale et de ses traitements.

Amendement 18
Proposition de règlement
Considérant 21 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 bis) En se fondant sur la décision du Médiateur européen dans le cadre de son enquête

*stratégique OI/7/2017/KR
du 17 juillet 2019 sur la manière dont
l'Agence européenne des médicaments
dialogue avec les développeurs de
médicaments au cours de la période
précédant les demandes d'autorisation de
mise sur le marché de nouveaux
médicaments dans l'Union, l'Agence
devrait améliorer la transparence des avis
scientifiques. En outre, dans la mesure du
possible, le personnel et les experts des
autorités nationales compétentes qui
fournissent des avis scientifiques ne
devraient pas être associés à une
évaluation ultérieure d'une demande
d'autorisation de mise sur le marché pour
les mêmes produits. Cependant, dans des
cas dûment justifiés, comme lorsque
l'indication d'un médicament concerne
une maladie rare, l'expert compétent
devrait être en mesure de réaliser une
évaluation ultérieure du même
médicament, pour autant que cette
évaluation soit dûment documentée.*

Amendement 19
Proposition de règlement
Considérant 25

Texte proposé par la Commission

(25) Dans certains cas, des lacunes dans le système de surveillance des États membres et dans les activités connexes de contrôle de l'application de la législation pourraient risquer d'entraver considérablement la réalisation des objectifs du présent règlement et de ceux de la directive 2001/83/CE révisée, voire d'entraîner l'apparition de risques pour la santé publique. Afin de remédier à ces problèmes, des normes d'inspection harmonisées devraient être garanties par la mise en place d'un programme d'audit commun au sein de l'Agence. Ce programme d'audit commun permettra également d'harmoniser davantage l'interprétation des bonnes pratiques de fabrication et de distribution sur la base des

Amendement

(25) Dans certains cas, des lacunes dans le système de surveillance des États membres et dans les activités connexes de contrôle de l'application de la législation pourraient risquer d'entraver considérablement la réalisation des objectifs du présent règlement et de ceux de la directive 2001/83/CE révisée, voire d'entraîner l'apparition de risques pour la santé publique ***ou pour l'environnement***. Afin de remédier à ces problèmes, des normes d'inspection harmonisées devraient être garanties par la mise en place d'un programme d'audit commun au sein de l'Agence. Ce programme d'audit commun permettra également d'harmoniser davantage l'interprétation des bonnes pratiques de fabrication et de distribution

exigences législatives de l'Union. En outre, il favorisera la reconnaissance mutuelle des résultats des inspections entre les États membres et avec les partenaires stratégiques. Dans le cadre du programme d'audit commun, les autorités compétentes sont soumises à des audits réguliers menés par d'autres États membres afin de maintenir un système de qualité équivalent et harmonisé et de garantir une transposition appropriée des bonnes pratiques de fabrication et de distribution dans les législations nationales et l'équivalence avec d'autres inspections de l'EEE.

Amendement 20
Proposition de règlement
Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

sur la base des exigences législatives de l'Union. En outre, il favorisera la reconnaissance mutuelle des résultats des inspections entre les États membres et avec les partenaires stratégiques. Dans le cadre du programme d'audit commun, les autorités compétentes sont soumises à des audits réguliers menés par d'autres États membres afin de maintenir un système de qualité équivalent et harmonisé et de garantir une transposition appropriée des bonnes pratiques de fabrication et de distribution dans les législations nationales et l'équivalence avec d'autres inspections de l'EEE.

Amendement

(26 bis) *La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à poursuivre l'amélioration de la santé publique et à garantir la compétitivité de l'Union. Les médicaments, notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche. Il est toutefois difficile d'établir un lien direct entre cette réglementation favorable et la compétitivité de l'Union. Si cette réglementation rend les marchés de l'Union plus attrayants, elle ne tient pas compte de l'origine géographique des médicaments et les médicaments autorisés en provenance de pays tiers peuvent également bénéficier de mesures d'incitation de l'Union, tout comme les entreprises innovantes établies dans l'Union peuvent également bénéficier de mesures d'incitation dans les pays tiers.*

Amendement 21
Proposition de règlement
Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) Les entités juridiques qui n'exercent pas d'activité économique, telles que les universités, les organismes publics, les centres de recherche ou les organisations à but non lucratif, représentent une source importante d'innovation et devraient également bénéficier de ce régime de soutien. S'il devrait être possible de tenir compte de la situation particulière de ces entités sur une base individuelle, le meilleur moyen d'y parvenir serait de mettre en place un régime de soutien spécifique, comprenant un soutien administratif et une réduction, un report ou une exonération des redevances.

Amendement 22
Proposition de règlement
Considérant 30

Texte proposé par la Commission

(30) L'Agence devrait être habilitée à formuler des recommandations scientifiques sur la question de savoir si un produit en cours de développement, qui pourrait potentiellement relever du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée, remplit les critères scientifiques pour être considéré comme un médicament. Ce mécanisme consultatif traiterait, le plus tôt possible, les questions liées aux cas limites avec d'autres domaines tels que les substances d'origine humaine, les produits cosmétiques ou les dispositifs médicaux, qui peuvent se poser au fur et à mesure que la science évolue. Afin de formuler des recommandations qui tiennent compte des avis de mécanismes

Amendement

(29) Les entités juridiques qui n'exercent pas d'activité économique, telles que les universités, les organismes publics, les centres de recherche ou les organisations à but non lucratif, représentent une source importante **de recherche sur les besoins médicaux non satisfaits, de recherche sur différentes sous-populations, de repositionnement, d'optimisation et** d'innovation et devraient également bénéficier de ce régime de soutien. S'il devrait être possible de tenir compte de la situation particulière de ces entités sur une base individuelle, le meilleur moyen d'y parvenir serait de mettre en place un régime de soutien spécifique, comprenant un soutien administratif et une réduction, un report ou une exonération des redevances.

Amendement

(30) L'Agence devrait être habilitée à formuler des recommandations scientifiques sur la question de savoir si un produit en cours de développement, qui pourrait potentiellement relever du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée, remplit les critères scientifiques pour être considéré comme un médicament. Ce mécanisme consultatif traiterait, le plus tôt possible, les questions liées aux cas limites avec d'autres domaines tels que, **en particulier**, les substances d'origine humaine, les produits cosmétiques ou les dispositifs médicaux, qui peuvent se poser au fur et à mesure que la science évolue. Afin de formuler des recommandations qui tiennent compte des

consultatifs équivalents dans d'autres cadres juridiques, l'Agence devrait consulter les organes consultatifs ou réglementaires concernés.

avis de mécanismes consultatifs équivalents dans d'autres cadres juridiques, l'Agence devrait consulter les organes consultatifs ou réglementaires concernés.

En cas de doute sur le statut réglementaire d'un produit donné en cours de développement, qui pourrait potentiellement relever du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée et qui remplit les critères scientifiques requis pour être considéré comme un médicament, l'Agence et les organes consultatifs compétents responsables d'autres cadres réglementaires, à savoir les dispositifs médicaux et les substances d'origine humaine, devraient se consulter. En pareils cas, il conviendrait de consulter, le cas échéant, le compendium visé dans le règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil^{1 bis} [règlement SoHO]. Si, après avoir consulté le compendium, un doute subsiste quant au statut réglementaire, les organes compétents devraient procéder à de nouvelles consultations pour le déterminer. La Commission devrait faciliter la coopération entre l'Agence et les organes consultatifs institués par d'autres actes législatifs de l'Union. Les avis et les recommandations de l'Agence et des organes consultatifs compétents sur le statut réglementaire du produit devraient être rendus publics à l'issue des consultations.

^{1 bis} ***Règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil du ... concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (JO L, ...).***

**Amendement 23
Proposition de règlement
Considérant 31**

Texte proposé par la Commission

(31) Afin d'accroître la transparence des évaluations scientifiques et de toutes les autres activités, un portail web européen sur les médicaments devrait être créé et géré par l'Agence.

Amendement

(31) Afin d'accroître la transparence des évaluations scientifiques et de toutes les autres activités, un portail web européen ***convivial*** sur les médicaments devrait être créé et géré par l'Agence. ***Ce portail devrait donner des informations sur tous les médicaments autorisés en application de la procédure centralisée, entre autres sur la sécurité, sur l'efficacité, sur les risques pour l'environnement, sur les populations de patients et, le cas échéant, sur la résistance aux antimicrobiens, sur les pénuries et sur les obligations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent encore honorer. L'Agence devrait se voir allouer des ressources budgétaires suffisantes pour pouvoir satisfaire correctement à ses obligations et à ses engagements en matière de transparence.***

Amendement 24
Proposition de règlement
Considérant 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(31 bis) Le registre des médicaments de l'Union recense tous les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ainsi que les médicaments orphelins pour lesquels la Commission a délivré une autorisation de mise sur le marché par le biais de la procédure centralisée. Il est possible d'utiliser les informations figurant dans le registre de l'Union afin de rechercher des informations pertinentes sur le médicament concerné, notamment la substance active, la dénomination commune internationale, le code dans la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), les indications du médicament, des informations sur l'autorisation, toutes les exigences post-autorisation ainsi que les périodes de protection réglementaire applicables.

Amendement 25
Proposition de règlement
Considérant 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(33 bis) *Afin de posséder l'expertise appropriée et d'assurer une appréciation adéquate des évaluations des risques pour l'environnement posés par les substances pharmaceutiques, l'Agence devrait mettre en place un nouveau groupe de travail ad hoc chargé de l'évaluation des risques pour l'environnement. Ce groupe de travail devrait, si nécessaire, participer à ces évaluations, en fonction de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Il devrait posséder les connaissances scientifiques requises pour caractériser et apprécier les risques liés à la fabrication, à l'utilisation et à l'élimination des médicaments ainsi que les mesures d'atténuation de ces risques. Le groupe de travail devrait contribuer à l'application de l'approche «Une seule santé» et à la réduction de l'écart entre l'évaluation pharmaceutique et l'évaluation environnementale.*

Amendement 26
Proposition de règlement
Considérant 35

Texte proposé par la Commission

Amendement

(35) Les comités scientifiques de l'Agence devraient ***pouvoir déléguer certaines de*** leurs tâches d'évaluation ***à des*** groupes de travail qui devraient être ouverts à des experts du monde scientifique nommés à cet effet, tout en gardant l'entière responsabilité des avis scientifiques rendus.

(35) Les comités scientifiques de l'Agence devraient ***bénéficier, pour*** leurs tâches d'évaluation, ***du concours de*** groupes de travail qui devraient être ouverts à des experts du monde scientifique nommés à cet effet, tout en gardant l'entière responsabilité des avis scientifiques rendus.

Amendement 27
Proposition de règlement

Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) L'expertise du comité des thérapies innovantes (CAT), du comité des médicaments orphelins (COMP), du comité pédiatrique (PDCO) et du comité des médicaments à base de plantes (HMPC) est conservée par l'intermédiaire de groupes de travail et d'une réserve d'experts organisés en fonction de différents domaines et qui apportent leur contribution au CHMP et au PRAC. Le CHMP et le PRAC sont composés d'experts de tous les États membres, tandis que les groupes de travail sont constitués en majorité d'experts nommés par les États membres, sur la base de leurs compétences, et d'experts externes. Le modèle des rapporteurs reste inchangé. La représentation des patients et des professionnels de la santé, dont les compétences couvrent tous les domaines, y compris celui des maladies rares et infantiles, est renforcée au sein du CHMP et du PRAC, nonobstant l'existence des groupes de travail spécifiques représentant les patients et les professionnels de la santé.

Amendement

(36) L'expertise du comité des thérapies innovantes (CAT), du comité des médicaments orphelins (COMP), du comité pédiatrique (PDCO) et du comité des médicaments à base de plantes (HMPC) est conservée par l'intermédiaire de groupes de travail, **de groupes de travail ad hoc** et d'une réserve d'experts organisés en fonction de différents domaines et qui apportent leur contribution au CHMP et au PRAC. ***Leur évaluation continuera d'englober toute l'expertise nécessaire pour chaque produit dans le cadre des équipes de rapporteurs, avec la possibilité pour le CHMP et le PRAC de faire appel à des experts scientifiques supplémentaires qui pourront apporter leur contribution et prodiguer des conseils spécifiques sur des aspects particuliers soulevés au cours de l'évaluation. En outre, les patients et les professionnels de la santé feront partie de la réserve d'experts et seront également associés au travail de l'EMA en fonction de leur expertise dans une maladie donnée.*** Le CHMP et le PRAC sont composés d'experts de tous les États membres, tandis que les groupes de travail **et les groupes d'experts** sont constitués en majorité d'experts nommés par les États membres, sur la base de leurs compétences, et d'experts externes. Le modèle des rapporteurs reste inchangé. La représentation des patients, **de leurs aidants** et des professionnels de la santé, dont les compétences couvrent tous les domaines, y compris celui des maladies rares et infantiles, est renforcée au sein du CHMP et du PRAC, nonobstant l'existence des groupes de travail spécifiques représentant les patients et les professionnels de la santé. ***Les informations relatives à la composition et aux travaux des comités et des groupes de travail devraient être rendues publiques.***

Amendement 28
Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission

(39) Afin de permettre une prise de décision plus éclairée, l'échange d'informations et la mise en commun des connaissances sur des questions générales de nature scientifique ou technique liées aux tâches de l'Agence concernant les médicaments à usage humain, en particulier aux lignes directrices scientifiques sur les besoins médicaux non satisfaits et la conception des essais cliniques, ou d'autres études et la production de données probantes tout au long du cycle de vie du médicament, l'Agence devrait pouvoir recourir à un processus de consultation des autorités ou des organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments. Ces autorités pourraient être, le cas échéant, des représentants des chefs des agences des médicaments, du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques, du conseil de coordination des substances d'origine humaine, du groupe de coordination sur l'évaluation des technologies de la santé, du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, des autorités nationales compétentes en matière de dispositifs médicaux, des autorités nationales compétentes en matière de tarification et de remboursement des médicaments, des caisses d'assurance nationales ou des organismes payeurs de soins de santé. L'Agence devrait également pouvoir étendre le mécanisme de consultation aux consommateurs, aux patients, aux professionnels de la santé, à l'industrie, aux associations représentant les payeurs ou à d'autres parties prenantes, le cas échéant.

Amendement

(39) Afin de permettre une prise de décision plus éclairée, l'échange d'informations et la mise en commun des connaissances sur des questions générales de nature scientifique ou technique liées aux tâches de l'Agence concernant les médicaments à usage humain, en particulier aux lignes directrices scientifiques sur les besoins médicaux non satisfaits et la conception des essais cliniques, ou d'autres études et la production de données probantes tout au long du cycle de vie du médicament, l'Agence devrait pouvoir recourir à un processus de consultation des autorités ou des organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments. ***En outre, afin d'améliorer la sécurité réglementaire et la coopération intersectorielle, la Commission devrait organiser chaque année, ou plus fréquemment si elle le juge nécessaire, des réunions mixtes avec les organes consultatifs institués en vertu dans d'autres actes législatifs de l'Union afin d'évaluer les tendances émergentes et les questions relatives au statut réglementaire des produits et de parvenir à un accord sur des principes communs en matière de statut réglementaire.*** Ces autorités pourraient être, le cas échéant, des représentants des chefs des agences des médicaments, du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques, du conseil de coordination des substances d'origine humaine, du groupe de coordination sur l'évaluation des technologies de la santé, du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, des autorités nationales compétentes en matière de dispositifs médicaux, des autorités nationales compétentes en matière de tarification et de remboursement des médicaments, des caisses d'assurance nationales ou des organismes payeurs de soins de santé.

L'Agence devrait également pouvoir étendre le mécanisme de consultation aux consommateurs, aux patients **et à leurs aidants**, aux professionnels de la santé, **aux universités**, à l'industrie, aux associations représentant les payeurs ou à d'autres parties prenantes, le cas échéant.

Amendement 29
Proposition de règlement
Considérant 43

Texte proposé par la Commission

(43) Il convient, dans l'intérêt de la santé publique, que les décisions d'autorisation de mise sur le marché prises en application de la procédure centralisée le soient sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre. Néanmoins, les États membres devraient pouvoir, exceptionnellement, interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments à usage humain.

Amendement

(43) Il convient, dans l'intérêt de la santé publique, que les décisions d'autorisation de mise sur le marché prises en application de la procédure centralisée le soient sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre. Néanmoins, les États membres devraient pouvoir, exceptionnellement, interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments à usage humain. ***Les États membres devraient justifier cette interdiction d'utilisation auprès de la Commission et de l'Agence.***

Amendement 30
Proposition de règlement
Considérant 43 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(43 bis) En vertu de l'article 208 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le «traité FUE»), l'Union doit tenir compte des objectifs de développement dans les politiques qui sont susceptibles d'affecter les pays à revenu faible et intermédiaire. La législation de l'Union dans le domaine pharmaceutique a un rôle à jouer dans la réalisation des objectifs mondiaux en matière de santé publique en promouvant la mise au point

d'innovations efficaces, sûres, accessibles et à des prix abordables pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, contre les maladies liées à la pauvreté, contre les menaces pour la santé publique émergentes et ré-émergentes et contre les maladies négligées, ainsi que contre d'autres affections présentant un intérêt pour la santé publique mondiale. La Commission devrait continuer à encourager la recherche, le développement et l'innovation dans des domaines présentant un intérêt majeur pour la santé mondiale, conformément à ses engagements internationaux.

Amendement 31
Proposition de règlement
Considérant 45 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(45 bis) L'Agence devrait accorder une attention particulière à la composition des essais cliniques afin de garantir l'égalité entre les hommes et les femmes et l'exhaustivité des données cliniques.

Amendement 32
Proposition de règlement
Considérant 46

Texte proposé par la Commission

Amendement

(46) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques⁴⁹ établit des dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sur la base des principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Toute étude impliquant l'utilisation d'animaux vivants, qui fournit des informations essentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament, devrait tenir compte de ces principes de remplacement, de réduction et

(46) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques⁴⁹ établit des dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sur la base des principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Toute étude impliquant l'utilisation d'animaux vivants, qui fournit des informations essentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament, devrait tenir compte de ces principes de remplacement, de réduction et

de raffinement lorsqu'elle concerne les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques et devrait être optimisée de façon à produire les résultats les plus satisfaisants tout en utilisant le plus petit nombre d'animaux. Les procédures suivies lors de ces essais devraient être conçues de manière à éviter de causer aux animaux une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables et devraient être conformes aux lignes directrices de l'Agence et du Comité international d'harmonisation (CIH). En particulier, le demandeur et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient tenir compte des principes énoncés dans la directive 2010/63/UE, **et recourir, dans la mesure du possible**, à de nouvelles méthodes en remplacement de l'expérimentation animale. Il s'agit, entre autres, des méthodes suivantes: les modèles in vitro, tels que les systèmes microphysiologiques, y compris les organes sur puce, les modèles de culture cellulaire (2D et 3D), les organoïdes et les modèles à base de cellules souches humaines; les outils in silico ou **les méthodes des références croisées**.

⁴⁹ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

de raffinement lorsqu'elle concerne les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques et devrait être optimisée de façon à produire les résultats les plus satisfaisants tout en utilisant le plus petit nombre d'animaux. Les procédures suivies lors de ces essais devraient **être uniquement utilisées lorsque cela est nécessaire et** être conçues de manière à éviter de causer aux animaux une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables et devraient être conformes aux lignes directrices de l'Agence et du Comité international d'harmonisation (CIH). En particulier, le demandeur et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient tenir compte des principes énoncés dans la directive 2010/63/UE, **en donnant la priorité** à de nouvelles méthodes en remplacement de l'expérimentation animale. Il s'agit, entre autres, des méthodes suivantes: les modèles in vitro, tels que les systèmes microphysiologiques, y compris les organes sur puce, les modèles de culture cellulaire (2D et 3D), les organoïdes et les modèles à base de cellules souches humaines; les outils in silico, **les technologies in chemico et toutes les combinaisons ou tous les croisements de ces outils et techniques, les modèles d'œufs aquatiques ainsi que les espèces d'invertébrés**. **En fin de compte, des mesures devraient être prises afin de remplacer complètement l'utilisation d'animaux vivants dans les procédures à des fins scientifiques. Dans son rapport annuel, l'Agence devrait souligner les principales observations et les bonnes pratiques en matière de remplacement, de réduction et de raffinement des essais sur les animaux présentées par les demandeurs.**

⁴⁹ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

Amendement 33
Proposition de règlement
Considérant 47

Texte proposé par la Commission

(47) Des procédures devraient être mises en place pour faciliter les essais conjoints sur les animaux, dans la mesure du possible, afin d'éviter ***la répétition inutile d'essais*** sur des animaux vivants relevant de la directive 2010/63/UE. Les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient mettre tout en œuvre pour réutiliser les résultats des études animales et les rendre accessibles au public. Pour les demandes abrégées, les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devraient se référer aux études pertinentes réalisées pour le médicament de référence.

Amendement 34
Proposition de règlement
Considérant 51 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement 35
Proposition de règlement

Amendement

(47) Des procédures devraient être mises en place pour faciliter les essais conjoints sur les animaux, dans la mesure du possible, afin d'éviter ***les essais inutiles*** sur des animaux vivants relevant de la directive 2010/63/UE. Les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient mettre tout en œuvre pour réutiliser les résultats des études animales et les rendre accessibles au public. Pour les demandes abrégées, les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devraient se référer aux études pertinentes réalisées pour le médicament de référence.

Amendement

(51 bis) À titre de bonne pratique, les autorisations de mise sur le marché devraient être accordées sur la base d'essais cliniques comparatifs réalisés sur des patients représentatifs de la population à traiter avec le produit. En outre, les mesures des résultats rapportés par les patients (PROM) et les mesures de l'expérience rapportée par les patients (PREM) devraient faire partie intégrante des données cliniques jointes à la demande d'autorisation de mise sur le marché afin d'évaluer la qualité des soins et les effets des traitements sur les patients.

Considérant 53 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(53 bis) Plusieurs parcours de soins devraient être envisagés pour rendre les traitements disponibles dans tous les États membres, y compris en promouvant les dispositions relatives à l'accès aux soins transfrontaliers, telles que la directive 2011/24/UE^{1 bis} et le règlement (CE) n° 883/2004^{1 ter} du Parlement européen et du Conseil, ce qui est particulièrement important pour les médicaments de thérapie innovante, car leurs caractéristiques uniques donnent lieu à des difficultés en termes d'infrastructures et à des obstacles systémiques significatifs, qui peuvent limiter considérablement la continuité de leur approvisionnement.

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

^{1 ter} *Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (JO L 166 du 30.4.2004, p. 1).*

Amendement 36 Proposition de règlement Considérant 54

Texte proposé par la Commission

Amendement

(54) [La directive 2001/83/CE révisée] permet aux États membres d'autoriser temporairement l'utilisation et la délivrance de médicaments non autorisés pour des raisons de santé publique ou pour répondre aux besoins des patients, y compris les médicaments devant être autorisés en vertu du présent règlement. Il

(54) [La directive 2001/83/CE révisée] permet aux États membres d'autoriser temporairement l'utilisation et la délivrance de médicaments non autorisés pour des raisons de santé publique ou pour répondre aux besoins des patients, y compris les médicaments devant être autorisés en vertu du présent règlement. Il

est également nécessaire que les États membres soient autorisés, en vertu du présent règlement, à rendre un médicament disponible en vue d'un usage compassionnel avant son autorisation de mise sur le marché. Dans ces situations exceptionnelles et urgentes, lorsqu'il n'existe pas de médicament autorisé approprié, la nécessité de protéger la santé publique ou la santé des patients doit prévaloir sur d'autres considérations, en particulier la nécessité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et, par conséquent, de disposer d'informations complètes sur les risques posés par le médicament, y compris tout risque pour l'environnement lié à des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes. Afin d'éviter des retards dans la mise à disposition de ces produits ou des incertitudes quant à leur statut dans certains États membres, il convient, dans ces situations exceptionnelles et urgentes, que, pour un médicament consistant en OGM ou en contenant, une évaluation des risques pour l'environnement ou un consentement en application de la directive 2001/18/CE ou de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil⁵² ne soit pas une condition préalable. Dans ces cas, les États membres devraient toutefois mettre en œuvre des mesures appropriées pour réduire au minimum les incidences négatives prévisibles sur l'environnement résultant de la dissémination volontaire ou involontaire dans l'environnement de médicaments consistant en OGM ou en contenant.

⁵² Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-

est également nécessaire que les États membres soient autorisés, en vertu du présent règlement, à rendre un médicament disponible en vue d'un usage compassionnel avant son autorisation de mise sur le marché. Dans ces situations exceptionnelles et urgentes, lorsqu'il n'existe pas de médicament autorisé approprié, la nécessité de protéger la santé publique ou la santé des patients doit prévaloir sur d'autres considérations, en particulier la nécessité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et, par conséquent, de disposer d'informations complètes sur les risques posés par le médicament, y compris tout risque pour l'environnement lié à des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes. Afin d'éviter des retards dans la mise à disposition de ces produits ou des incertitudes quant à leur statut dans certains États membres, il convient, dans ces situations exceptionnelles et urgentes, que, pour un médicament consistant en OGM ou en contenant, une évaluation des risques pour l'environnement ou un consentement en application de la directive 2001/18/CE ou de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil⁵² ne soit pas une condition préalable. Dans ces cas, les États membres devraient toutefois mettre en œuvre des mesures appropriées ***conformes au principe de précaution*** pour réduire au minimum les incidences négatives prévisibles sur l'environnement résultant de la dissémination volontaire ou involontaire dans l'environnement de médicaments consistant en OGM ou en contenant ***et convenir d'un calendrier approprié pour la communication des données relatives aux risques pour l'environnement.***

⁵² Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-

organismes génétiquement modifiés
(refonte) (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).

organismes génétiquement modifiés
(refonte) (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).

Amendement 37
Proposition de règlement
Considérant 57 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(57 bis) *Compte tenu des besoins négligés dans le domaine de la santé mentale, la révision devrait contribuer à faciliter l'accès aux traitements et à mettre au point de nouveaux traitements pour les patients qui en ont le plus besoin.*

Amendement 38
Proposition de règlement
Considérant 57 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(57 ter) *La Commission devrait soutenir le recours à des programmes pilotes d'accès précoce pour traiter les patients présentant des comorbidités complexes, y compris des affections physiques et mentales souvent exclues des essais cliniques. L'autorisation d'une telle utilisation permettrait de recueillir des données sur la sécurité et l'efficacité de ces traitements. Ces programmes devraient fournir une expérience thérapeutique aux prestataires de soins de santé et générer de précieuses données réelles afin d'éclairer les autorisations futures pour ces traitements.*

Amendement 39
Proposition de règlement
Considérant 58

Texte proposé par la Commission

Amendement

(58) Dans certaines circonstances, les autorisations de mise sur le marché peuvent être délivrées, sous réserve

(58) Dans certaines circonstances **dûment justifiées**, les autorisations de mise sur le marché peuvent être délivrées, sous

d'obligations ou de conditions spécifiques, à titre conditionnel ou dans des circonstances exceptionnelles. La législation devrait permettre, dans des circonstances similaires, que des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché standard pour de nouvelles indications soient autorisés à titre conditionnel ou dans des circonstances exceptionnelles. Les médicaments autorisés à titre conditionnel ou dans des circonstances exceptionnelles devraient en principe satisfaire aux exigences d'une autorisation de mise sur le marché standard, à l'exception des dérogations ou conditions spécifiques énoncées dans l'autorisation de mise sur le marché délivrée à titre conditionnel ou dans des circonstances exceptionnelles, et devraient faire l'objet d'un examen spécifique du respect des conditions ou obligations spécifiques imposées. Il est également entendu que les motifs de refus d'une autorisation de mise sur le marché s'appliquent mutatis mutandis à ces cas.

réserve d'obligations ou de conditions spécifiques, à titre conditionnel ou dans des circonstances exceptionnelles. La législation devrait permettre, dans des circonstances similaires, que des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché standard pour de nouvelles indications soient autorisés à titre conditionnel ou dans des circonstances exceptionnelles. Les médicaments autorisés à titre conditionnel ou dans des circonstances exceptionnelles devraient en principe satisfaire aux exigences d'une autorisation de mise sur le marché standard, à l'exception des dérogations ou conditions spécifiques énoncées dans l'autorisation de mise sur le marché délivrée à titre conditionnel ou dans des circonstances exceptionnelles, et devraient faire l'objet d'un examen spécifique du respect des conditions ou obligations spécifiques imposées. Il est également entendu que les motifs de refus d'une autorisation de mise sur le marché s'appliquent mutatis mutandis à ces cas.

Amendement 40
Proposition de règlement
Considérant 60

Texte proposé par la Commission

(60) La prise de décisions en matière de réglementation concernant le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments peut s'appuyer sur l'accès aux données de santé, y compris les données réelles, le cas échéant, c'est-à-dire les données de santé obtenues en dehors d'études cliniques, et sur l'analyse de celles-ci. L'Agence devrait pouvoir utiliser ces données, notamment par l'intermédiaire du réseau Darwin (Data Analysis and Real World Interrogation Network) et de l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé. Grâce à ces capacités, l'Agence peut tirer parti de toutes les possibilités offertes par les

Amendement

(60) La prise de décisions en matière de réglementation concernant le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments peut s'appuyer sur l'accès aux données de santé, y compris les données réelles, le cas échéant, c'est-à-dire les données de santé obtenues en dehors d'études cliniques, et sur l'analyse de celles-ci, ***ainsi que sur les données générées par des méthodes in silico, telles que la modélisation et la simulation informatiques, la représentation moléculaire numérique et la modélisation mécanique, la technologie du jumeau numérique et l'intelligence artificielle (IA)***. L'Agence devrait pouvoir utiliser ces données, notamment par

supercalculateurs, l'intelligence artificielle et la science des mégadonnées pour remplir son mandat, sans porter atteinte au droit à la vie privée. Le cas échéant, l'Agence peut coopérer avec les autorités compétentes des États membres pour réaliser cet objectif.

l'intermédiaire du réseau Darwin (Data Analysis and Real World Interrogation Network) et de l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé. Grâce à ces capacités, l'Agence peut tirer parti de toutes les possibilités offertes par les supercalculateurs, l'intelligence artificielle et la science des mégadonnées, ***y compris les résultats d'études réalisées en utilisant des méthodes in silico***, pour remplir son mandat, sans porter atteinte au droit à la vie privée. ***L'Agence devrait mettre en place des mesures techniques et organisationnelles suffisantes, efficaces et spécifiques afin de sauvegarder les droits fondamentaux et les intérêts des personnes concernées conformément aux règlements (UE) 2016/679^{1 bis} et (UE) 2018/1725^{1 ter} du Parlement européen et du Conseil.*** Le cas échéant, l'Agence peut coopérer avec les autorités compétentes des États membres pour réaliser cet objectif.

^{1 bis} Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

^{1 ter} Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

Proposition de règlement
Considérant 65

Texte proposé par la Commission

(65) Lors de l'élaboration des avis scientifiques et dans des cas dûment justifiés, l'Agence devrait **également pouvoir** consulter les autorités instituées par d'autres actes juridiques pertinents de l'Union ou d'autres organismes publics établis dans l'Union, le cas échéant. Il peut s'agir d'experts en essais cliniques, en dispositifs médicaux, en substances d'origine humaine ou de tout autre expert nécessaire à la formulation des avis scientifiques en question.

Amendement

(65) Lors de l'élaboration des avis scientifiques et dans des cas dûment justifiés, l'Agence devrait consulter les autorités instituées par d'autres actes juridiques pertinents de l'Union ou d'autres organismes publics établis dans l'Union, le cas échéant. Il peut s'agir d'experts en essais cliniques, en dispositifs médicaux, en substances d'origine humaine ou de tout autre expert nécessaire à la formulation des avis scientifiques en question. **En plus de fournir des avis scientifiques, l'Agence devrait veiller à ce que les lignes directrices scientifiques soient mises à jour et promouvoir un débat public ouvert sur les dernières évolutions scientifiques.**

Amendement 42
Proposition de règlement
Considérant 67

Texte proposé par la Commission

(67) L'Agence, en consultation avec les États membres et la Commission, devrait fixer les critères de sélection scientifiques applicables aux médicaments bénéficiant d'un soutien avant l'autorisation de mise sur le marché, la priorité devant être donnée aux développements les plus prometteurs en matière de thérapies. Dans le cas de médicaments destinés à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, sur la base des critères de sélection scientifiques établis par l'Agence, tout développeur intéressé peut soumettre des données probantes préliminaires afin de démontrer que le médicament peut offrir une avancée thérapeutique majeure par rapport au besoin médical non satisfait cerné.

Amendement

(67) L'Agence, en consultation avec les États membres et la Commission, devrait fixer les critères de sélection scientifiques applicables aux médicaments bénéficiant d'un soutien avant l'autorisation de mise sur le marché, la priorité devant être donnée aux **besoins de santé publique et aux** développements les plus prometteurs en matière de thérapies. Dans le cas de médicaments destinés à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, sur la base des critères de sélection scientifiques établis par l'Agence, tout développeur intéressé peut soumettre des données probantes préliminaires afin de démontrer que le médicament peut offrir une avancée thérapeutique majeure par rapport au besoin médical non satisfait cerné.

Amendement 43

Proposition de règlement
Considérant 68 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(68 bis) *Des données suffisamment détaillées et comparables à l'échelle de l'Union font encore défaut pour déterminer les tendances et identifier les éventuels facteurs de risque susceptibles de donner lieu à l'élaboration de nouvelles mesures visant à limiter le risque de résistance aux antimicrobiens et à surveiller les effets des mesures déjà en place. Il est donc important de collecter des données sur les ventes et l'utilisation d'antimicrobiens, ainsi que des données concernant les organismes résistants aux antimicrobiens dont la présence est détectée chez l'animal ou l'homme et dans les denrées alimentaires. Afin que les informations collectées puissent être effectivement utilisées, il convient de fixer des règles appropriées concernant la collecte et l'échange des données. Les États membres devraient être chargés, sous la coordination de l'Agence, de collecter les données relatives à l'utilisation d'antimicrobiens.*

Amendement 44
Proposition de règlement
Considérant 76

Texte proposé par la Commission

Amendement

(76) Il est jugé opportun que la Commission puisse également délivrer des autorisations temporaires de mise sur le marché en cas d'urgence de santé publique. Des autorisations temporaires de mise sur le marché d'urgence peuvent être délivrées si, compte tenu des circonstances de l'urgence de santé publique, le bénéfice de la disponibilité immédiate sur le marché du médicament concerné l'emporte sur les risques inhérents au fait que des données cliniques et non cliniques exhaustives supplémentaires de qualité peuvent encore

(76) Il est jugé opportun que la Commission puisse également délivrer des autorisations temporaires de mise sur le marché en cas d'urgence de santé publique. Des autorisations temporaires de mise sur le marché d'urgence peuvent être délivrées si, compte tenu des circonstances de l'urgence de santé publique, le bénéfice de la disponibilité immédiate sur le marché du médicament concerné l'emporte sur les risques inhérents au fait que des données cliniques et non cliniques exhaustives supplémentaires de qualité peuvent encore

être requises. Une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ne devrait être valable que pendant la durée de l'urgence de santé publique. La Commission devrait avoir la possibilité de modifier, de suspendre ou d'annuler ces autorisations de mise sur le marché afin de protéger la santé publique **ou** lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas respecté les conditions et obligations énoncées dans l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence.

être requises. Une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ne devrait être valable que pendant la durée de l'urgence de santé publique. La Commission devrait avoir la possibilité de modifier, de suspendre ou d'annuler ces autorisations de mise sur le marché afin de protéger la santé publique, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas respecté les conditions et obligations énoncées dans l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence **ou lorsqu'une autorisation de mise sur le marché standard ou conditionnelle a été accordée pour l'indication concernée.**

Amendement 45
Proposition de règlement
Considérant 76 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(76 bis) Il est approprié de mettre en place des mesures et des normes de transparence concernant les activités réglementaires de l'Agence dans le domaine des médicaments, en particulier ceux qui bénéficient d'une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence. Ces mesures devraient comprendre la publication en temps utile de toutes les informations pertinentes sur les médicaments et dispositifs médicaux approuvés et la publication de données cliniques, y compris les protocoles d'essais cliniques. Les informations publiques concernant les essais cliniques et les décisions d'autorisation de mise sur le marché devraient être conformes au règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}.

^{1 bis} Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la

gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

Amendement 46
Proposition de règlement
Considérant 77

Texte proposé par la Commission

(77) Le développement de la résistance aux antimicrobiens constitue une préoccupation grandissante et le réservoir des antimicrobiens efficaces est obstrué en raison d'une défaillance du marché. Par conséquent, il est nécessaire d'envisager de nouvelles mesures pour promouvoir le développement d'antimicrobiens prioritaires efficaces contre la résistance aux antimicrobiens et pour soutenir les entreprises, souvent des PME, qui choisissent d'investir dans ce domaine.

Amendement

(77) Le développement de la résistance aux antimicrobiens constitue une préoccupation grandissante et le réservoir des antimicrobiens efficaces est obstrué en raison d'une défaillance du marché, **à cause de laquelle la recherche et le développement (R&D) en matière d'antimicrobiens est entravée par la faible valeur commerciale du marché des médicaments antimicrobiens.** Par conséquent, il est nécessaire **de maintenir l'efficacité des antimicrobiens existants aussi longtemps que possible et d'envisager un certain nombre** de nouvelles mesures pour promouvoir le développement d'antimicrobiens prioritaires efficaces contre la résistance aux antimicrobiens et pour soutenir les entreprises, souvent des PME, **et les entités à but non lucratif** qui choisissent d'investir dans ce domaine. **Il est également nécessaire de soutenir la recherche et le développement de nouveaux antimicrobiens lors des différentes phases du développement d'antimicrobiens, notamment par des primes d'entrée sur le marché et par des paiements échelonnés de primes. En outre, la mise en place de modèles de souscription qui dissocient le volume de ventes d'antimicrobiens de la prime perçue, en particulier dans le cadre de la passation conjointe de marchés volontaire, peut contribuer à remédier à ces défaillances du marché. Ces mesures devraient faciliter la mise au point de traitements de substitution, tels que les bactériophages, qui sont efficaces contre les bactéries multirésistantes et qui**

peuvent être utilisés en tant que traitement de substitution ou en association avec des antibiotiques. Toutefois, la R&D ne permettra pas à elle seule de résoudre le problème de la résistance aux antimicrobiens. Pour garantir une utilisation prudente des antibiotiques existants, l'Autorité devrait également soutenir l'élaboration et l'acquisition d'outils de diagnostic rapide afin de garantir des prescriptions appropriées.

Amendement 47
Proposition de règlement
Considérant 77 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(77 bis) La réticence à investir dans la mise au point d'antimicrobiens s'explique en partie par le fait que cette mise au point est coûteuse et que de nombreux développeurs, souvent des PME, n'ont pas les moyens financiers qui leur permettraient de passer à l'étape suivante du développement. Par ailleurs, lorsqu'un antimicrobien est mis au point, le marché est par nature limité par la nécessité d'utiliser les antimicrobiens avec prudence. Il est dès lors nécessaire d'envisager d'autres mesures au niveau de l'Union pour soutenir la mise au point d'antimicrobiens et remédier aux défaillances du marché qui existent. En conséquence, il conviendrait d'élaborer un système de paiement échelonné de primes, complété par un système de passation conjointe de marchés volontaire fondé sur un modèle de souscription, pour veiller à ce qu'il existe un marché pour les développeurs qui dissocient les volumes vendus des paiements perçus.

Amendement 48
Proposition de règlement
Considérant 77 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(77 ter) *Les paiements échelonnés constituent une récompense financière octroyée à un stade précoce de la réalisation de certains objectifs de R&D avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, par exemple lorsque la phase I a été menée à bien. En plus de donner principalement accès aux antimicrobiens existants, ces mécanismes pourraient également soutenir de nouveaux antimicrobiens en phase de développement. Un modèle de souscription consiste en une série de paiements effectués à un développeur d'antibiotiques ayant obtenu l'approbation réglementaire d'un antibiotique répondant à certains critères prédéfinis. Un système fondé sur un modèle de souscription passant par des accords volontaires de passation conjointe de marchés devrait apaiser les inquiétudes des développeurs en leur garantissant qu'il existe un marché pour les antimicrobiens qu'ils auront mis au point.*

Amendement 49
Proposition de règlement
Considérant 78 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(78 bis) *Afin de résoudre efficacement les grands problèmes de santé publique actuels et futurs, en particulier la résistance aux antimicrobiens, tout en s'appuyant sur les ressources existantes, il conviendrait d'instituer l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (ci-après l'«HERA» ou l'«Autorité») comme une structure séparée relevant de la personnalité juridique du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), qui a été institué par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil¹ bis. L'Autorité devrait être chargée de créer, de*

coordonner et de mettre en œuvre le portefeuille européen à long terme de recherche biomédicale et le programme de développement de contre-mesures médicales contre les menaces actuelles et émergentes pour la santé publique. Elle devrait également fournir des instruments pour assurer l'accès à ces produits dans l'ensemble de l'Union, notamment des instruments destinés à soutenir la capacité de production, d'approvisionnement, de stockage et de distribution des contre-mesures médicales et d'autres médicaments prioritaires dans l'Union. L'Autorité jouera un rôle primordial dans la lutte contre les menaces sanitaires à l'échelle mondiale. Elle devrait se concentrer principalement sur la lutte contre les menaces sanitaires les plus urgentes, notamment la résistance aux antimicrobiens et les pénuries de médicaments. Toutefois, à l'avenir, ses capacités augmentant, l'Autorité devrait élargir son champ d'action, en particulier pour aborder d'autres domaines dans lesquels les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, tels que les maladies rares et négligées. L'Autorité devrait disposer des ressources nécessaires à l'accomplissement de son mandat.

^{1 bis} Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

Amendement 50
Proposition de règlement
Considérant 78 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(78 ter) Outre la menace croissante que représente la résistance aux antimicrobiens, il existe d'autres défaillances du marché dans le secteur pharmaceutique pour lesquelles d'autres

mesures doivent être prises au niveau de l'Union afin de répondre aux besoins des citoyens de l'Union en matière de santé publique. En particulier, il existe un déséquilibre entre les priorités en matière de R&D et les besoins des citoyens de l'Union en matière de santé publique. Dans certains cas, les défaillances du marché dans l'Union se sont traduites par une indisponibilité des traitements contre les maladies rares, par une inégalité d'accès aux médicaments et par des pénuries. Le présent règlement devrait donc remédier à ces défaillances du marché en prévoyant une approche modulée à l'égard des exclusivités de marché et en améliorant la transparence vis-à-vis des dépenses de R&D afin d'atteindre plus efficacement les objectifs relatifs au caractère abordable, à l'accessibilité et à la disponibilité des médicaments dans l'Union.

Amendement 51
Proposition de règlement
Considérant 78 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(78 quater) La passation conjointe de marchés publics, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre plusieurs pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics pour les médicaments devraient pouvoir demander à la Commission de leur permettre d'y avoir recours plus facilement pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée au niveau de l'Union, conformément à la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}.

^{1 bis} Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014

*sur la passation des marchés publics et
abrogeant la directive 2004/18/CE
(JO L 94 du 28.3.2014, p. 65).*

Amendement 52
Proposition de règlement
Considérant 79

Texte proposé par la Commission

(79) *La* création d'un titre récompensant le développement d'antimicrobiens prioritaires par l'octroi d'une **année** supplémentaire de protection réglementaire des données peut apporter le soutien financier nécessaire aux développeurs d'antimicrobiens prioritaires. Toutefois, pour que la récompense financière, qui est, en fin de compte, supportée par les systèmes de santé, soit principalement absorbée par le développeur de l'antimicrobien prioritaire et non par l'acheteur du titre, le nombre de titres disponibles sur le marché devrait être maintenu à un niveau minimum. Par conséquent, il est nécessaire d'établir des conditions strictes d'octroi, de transfert et d'utilisation du titre et de donner à la Commission la possibilité d'annuler le titre dans certaines circonstances.

Amendement

(79) *À titre de solution de substitution, pour les développeurs qui n'ont pas tiré parti des primes d'entrée sur le marché et des systèmes de paiement échelonné, la* création d'un titre récompensant le développement d'antimicrobiens prioritaires par l'octroi d'une **période** supplémentaire de protection réglementaire des données peut apporter le soutien financier nécessaire aux développeurs d'antimicrobiens prioritaires. Toutefois, pour que la récompense financière, qui est, en fin de compte, supportée par les systèmes de santé, soit principalement absorbée par le développeur de l'antimicrobien prioritaire et non par l'acheteur du titre, le nombre de titres disponibles sur le marché devrait être maintenu à un niveau minimum. Par conséquent, il est nécessaire d'établir des conditions strictes d'octroi, de transfert et d'utilisation du titre et de donner à la Commission la possibilité d'annuler le titre dans certaines circonstances. ***De plus, la valeur monétaire versée pour le transfert du titre devrait être virée à l'Autorité, qui devrait distribuer le montant correspondant, par tranches annuelles, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, afin de garantir la capacité de fabrication et l'approvisionnement de l'antimicrobien prioritaire pour lequel le titre a été créé.***

Amendement 53
Proposition de règlement
Considérant 80

Texte proposé par la Commission

(80) Un titre d'exclusivité des données transférable ne devrait être disponible que pour les produits antimicrobiens qui apportent un bénéfice clinique important en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens et qui présentent les caractéristiques décrites dans le présent règlement. Il est également nécessaire de veiller à ce qu'une entreprise bénéficiant de cette mesure d'incitation soit à son tour en mesure de fournir le médicament aux patients de toute l'Union en quantités suffisantes et de fournir des informations sur tous les financements reçus pour la recherche liée à son développement, afin de rendre pleinement compte du soutien financier direct accordé au médicament.

Amendement 54
Proposition de règlement
Considérant 81

Texte proposé par la Commission

(81) Afin de garantir un niveau élevé de transparence et des informations complètes sur l'effet économique du titre d'exclusivité des données transférable, notamment en ce qui concerne le risque de surcompensation de l'investissement, le développeur d'un antimicrobien prioritaire est tenu de fournir des informations sur tout soutien financier direct reçu pour la recherche liée au développement de l'antimicrobien prioritaire. La déclaration devrait inclure le soutien financier direct reçu de toute source dans le monde entier.

Amendement 55
Proposition de règlement
Considérant 82

Amendement

(80) Un titre d'exclusivité des données transférable ne devrait être disponible que pour les produits antimicrobiens qui apportent un bénéfice clinique important en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens et qui présentent les caractéristiques décrites dans le présent règlement. Il est également nécessaire de veiller à ce qu'une entreprise bénéficiant de cette mesure d'incitation soit à son tour en mesure de fournir le médicament aux patients de toute l'Union en quantités suffisantes et de fournir des informations sur tous les financements reçus pour la recherche liée à son développement, afin de rendre pleinement compte du soutien financier direct *et indirect* accordé au médicament *conformément à l'article 57 de la [directive 2001/83/CE révisée]*.

Amendement

(81) Afin de garantir un niveau élevé de transparence et des informations complètes sur l'effet économique du titre d'exclusivité des données transférable, notamment en ce qui concerne le risque de surcompensation de l'investissement, le développeur d'un antimicrobien prioritaire est tenu de fournir des informations sur tout soutien financier direct reçu pour la recherche liée au développement de l'antimicrobien prioritaire. La déclaration devrait inclure le soutien financier direct reçu de toute source dans le monde entier *ainsi que tout soutien financier indirect conformément à l'article 57 de la [directive 2001/83/CE révisée]*.

Texte proposé par la Commission

(82) Le transfert d'un titre pour un antimicrobien prioritaire peut se faire par vente. La valeur de la transaction, qui peut être monétaire ou faire l'objet d'un accord entre l'acheteur et le vendeur, est rendue publique, de sorte que les régulateurs et le public en soient informés. L'identité du titulaire d'un titre octroyé et non encore utilisé devrait être publiquement connue à tout moment afin de garantir un niveau maximal de transparence et de confiance.

Amendement 56
Proposition de règlement
Considérant 83

Texte proposé par la Commission

(83) Les dispositions relatives aux titres d'exclusivité des données transférables sont applicables pendant une période déterminée à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement ou jusqu'à ce qu'un nombre maximal de titres soit octroyé par la Commission afin de limiter le coût total de la mesure pour les systèmes de santé des États membres. L'application limitée de la mesure permettra également d'évaluer l'effet de la mesure sur la défaillance du marché dans le développement de nouveaux antimicrobiens pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et d'évaluer le coût pour les systèmes de santé nationaux. Cette évaluation fournira les connaissances nécessaires pour décider de l'extension de l'application de la mesure.

Amendement

(82) Le transfert d'un titre pour un antimicrobien prioritaire peut se faire par vente ***et ne peut intervenir qu'une seule fois***. La valeur de la transaction, qui peut être monétaire ou faire l'objet d'un accord entre l'acheteur et le vendeur, est rendue publique, de sorte que les régulateurs et le public en soient informés. L'identité du titulaire d'un titre octroyé et non encore utilisé devrait être publiquement connue à tout moment afin de garantir un niveau maximal de transparence et de confiance.

Amendement

(83) Les dispositions relatives aux titres d'exclusivité des données transférables sont applicables pendant une période déterminée à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement ou jusqu'à ce qu'un nombre maximal de titres soit octroyé par la Commission afin de limiter le coût total de la mesure pour les systèmes de santé des États membres. L'application limitée de la mesure permettra également d'évaluer l'effet de la mesure sur la défaillance du marché dans le développement de nouveaux antimicrobiens pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et d'évaluer le coût pour les systèmes de santé nationaux. Cette évaluation fournira les connaissances nécessaires pour décider de l'extension de l'application de la mesure.
De surcroît, au plus tard le ... [cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission devrait présenter un rapport d'évaluation sur l'efficacité des systèmes de paiement échelonné de primes et des titres d'exclusivité des données transférables

pour la mise au point d'antimicrobiens prioritaires.

Amendement 57
Proposition de règlement
Considérant 86

Texte proposé par la Commission

(86) Les médicaments destinés au traitement des maladies rares et infantiles devraient être soumis aux mêmes dispositions que tout autre médicament en ce qui concerne leur qualité, leur sécurité *et* leur efficacité, par exemple pour ce qui est des procédures d'autorisation de mise sur le marché, de la pharmacovigilance et des exigences de qualité. Des exigences spécifiques s'appliquent toutefois également à ces médicaments. Ces exigences, qui sont actuellement définies dans des législations distinctes, devraient être intégrées dans le présent règlement afin d'assurer la clarté et la cohérence de toutes les mesures applicables à ces médicaments.

Amendement 58
Proposition de règlement
Considérant 88

Texte proposé par la Commission

(88) Le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil⁵⁵ a réussi à stimuler le développement des médicaments orphelins dans l'Union. Par conséquent, une action menée à l'échelle de l'Union est préférable à des mesures adoptées en ordre dispersé par les États membres, qui risqueraient d'entraîner des distorsions de concurrence et de créer des obstacles aux échanges à l'intérieur de l'Union.

Amendement

(86) Les médicaments destinés au traitement des maladies rares et infantiles devraient être soumis aux mêmes dispositions que tout autre médicament en ce qui concerne leur qualité, leur sécurité, leur efficacité *et le risque pour l'environnement*, par exemple pour ce qui est des procédures d'autorisation de mise sur le marché, de la pharmacovigilance et des exigences de qualité. Des exigences spécifiques s'appliquent toutefois également à ces médicaments. Ces exigences, qui sont actuellement définies dans des législations distinctes, devraient être intégrées dans le présent règlement afin d'assurer la clarté et la cohérence de toutes les mesures applicables à ces médicaments.

Amendement

(88) Le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil⁵⁵ a réussi à stimuler le développement des médicaments orphelins dans l'Union, *même si davantage de mesures doivent être prises, étant donné qu'il n'existe toujours pas de traitement autorisé pour 95 % des maladies rares et que les traitements disponibles pour 5 % de ces maladies ne sont pas nécessairement transformateurs ou curatifs*. Par conséquent, une action menée à l'échelle de l'Union est préférable à des mesures adoptées en ordre dispersé par les États

membres, qui risqueraient d'entraîner des distorsions de concurrence et de créer des obstacles aux échanges à l'intérieur de l'Union. ***L'Union devrait tirer parti de son succès en assurant un degré d'innovation similaire en vertu du présent règlement.***

⁵⁵ Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1).

⁵⁵ Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1).

Amendement 59
Proposition de règlement
Considérant 90

Texte proposé par la Commission

(90) Il convient de maintenir des critères objectifs pour la désignation d'un médicament comme médicament orphelin, fondés sur la prévalence de l'affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique pour laquelle un diagnostic, une prévention ou un traitement est recherché et sur l'absence d'une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection en question ayant été autorisée dans l'Union. Une prévalence ne dépassant pas cinq cas sur 10 000 personnes est généralement considérée comme le seuil adéquat. Le critère de désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base du retour sur investissement a été supprimé, car il n'a jamais été utilisé.

Amendement

(90) Il convient de maintenir des critères objectifs pour la désignation d'un médicament comme médicament orphelin, fondés sur la prévalence de l'affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique pour laquelle un diagnostic, une prévention ou un traitement est recherché et sur l'absence d'une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection en question ayant été autorisée dans l'Union. Une prévalence ne dépassant pas cinq cas sur 10 000 personnes est généralement considérée comme le seuil adéquat. Le critère de désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base du retour sur investissement a été supprimé, car il n'a jamais été utilisé. ***Il n'en demeure pas moins que les médicaments devraient toujours pouvoir perdre le statut de médicaments orphelins lorsque le critère de population n'est plus rempli.***

Amendement 60
Proposition de règlement
Considérant 92

Texte proposé par la Commission

Amendement

(92) Afin de mieux identifier les seules maladies rares, la Commission devrait être habilitée à compléter les critères de désignation par la voie d'un acte délégué lorsqu'ils ne sont pas appropriés pour certaines affections pour des raisons scientifiques et sur recommandation de l'Agence. En outre, les critères de désignation exigent que des mesures d'application soient adoptées par la Commission.

supprimé

**Amendement 61
Proposition de règlement
Considérant 92 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(92 bis) Ce qui est considéré comme un bénéfice notable pour une population de patients peut changer au fil du temps. Par conséquent, tout en assurant la prévisibilité, l'Agence devrait également tenir compte de toutes les évolutions et orientations scientifiques lorsqu'elle évalue si les médicaments remplissent les critères relatifs au bénéfice notable.

**Amendement 62
Proposition de règlement
Considérant 93**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(93) Si une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection a déjà été autorisée dans l'Union, le médicament orphelin devra procurer un bénéfice notable aux personnes atteintes de cette affection. Dans ce contexte, un médicament autorisé dans un État membre est généralement considéré comme autorisé dans l'Union. Il n'est pas nécessaire que la méthode soit autorisée par l'Union ou dans tous les États membres pour être considérée comme satisfaisante.

(93) Si une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection a déjà été autorisée dans l'Union, le médicament orphelin devra procurer un bénéfice notable aux personnes atteintes de cette affection. Dans ce contexte, un médicament autorisé dans un État membre est généralement considéré comme autorisé dans l'Union. Il n'est pas nécessaire que la méthode soit autorisée par l'Union ou dans tous les États membres pour être considérée comme satisfaisante.

En outre, les méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement couramment utilisées qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être considérées comme satisfaisantes s'il est démontré scientifiquement qu'elles sont efficaces et sûres. Dans certains cas, les médicaments préparés en pharmacie pour un patient donné selon une prescription médicale ou selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie **peuvent** être considérés comme un traitement satisfaisant s'ils sont bien connus et sûrs et s'il s'agit d'une pratique générale pour la population de patients concernée dans l'Union.

Amendement 63
Proposition de règlement
Considérant 95

Texte proposé par la Commission

(95) Afin d'encourager une autorisation plus rapide des médicaments désignés comme médicaments orphelins, la validité de cette désignation a été fixée à sept ans et peut-être prolongée par l'Agence sous certaines conditions spécifiées. La désignation d'un médicament comme médicament orphelin peut être retirée à la demande du promoteur du médicament orphelin.

Amendement 64
Proposition de règlement
Considérant 103

Texte proposé par la Commission

En outre, les méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement couramment utilisées qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être considérées comme satisfaisantes s'il est démontré scientifiquement qu'elles sont efficaces et sûres. Dans certains cas, les médicaments préparés en pharmacie pour un patient donné selon une prescription médicale ou selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie **devraient également** être considérés comme un traitement satisfaisant s'ils sont bien connus et sûrs et s'il s'agit d'une pratique générale pour la population de patients concernée dans l'Union.

Amendement

(95) Afin d'encourager une autorisation plus rapide des médicaments désignés comme médicaments orphelins, la validité de cette désignation a été fixée à sept ans et peut être prolongée par l'Agence sous certaines conditions spécifiées. La désignation d'un médicament comme médicament orphelin peut être retirée à la demande du promoteur du médicament orphelin, **qui devrait également être en mesure de fournir une justification motivée de la demande de retrait. Une fois cette justification fournie par le promoteur, l'Agence devrait la rendre publique.**

(103) Afin d'encourager un accès plus rapide et plus large aux médicaments orphelins, une période supplémentaire d'un an d'exclusivité commerciale est accordée aux médicaments orphelins pour un lancement sur le marché de l'Union, à l'exception des médicaments à usage bien établi.

supprimé

**Amendement 65
Proposition de règlement
Considérant 104**

Texte proposé par la Commission

(104) Afin de récompenser la recherche et le développement de nouvelles indications thérapeutiques, une période supplémentaire d'un an d'exclusivité commerciale est prévue pour une nouvelle indication thérapeutique (avec un maximum de deux indications).

Amendement

(104) Afin d'exploiter au mieux le bénéfice potentiel de la recherche clinique, il convient d'encourager la poursuite de la recherche de nouvelles indications. Afin de récompenser la recherche et le développement de nouvelles indications thérapeutiques, une période supplémentaire d'un an d'exclusivité commerciale est prévue pour une nouvelle indication thérapeutique (avec un maximum de deux indications).

**Amendement 66
Proposition de règlement
Considérant 105 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(105 bis) L'Agence ne devrait refuser la validation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnant des données d'un médicament de référence que sur la base des motifs énoncés dans le présent règlement et dans [la directive 2001/83/CE révisée]. Il convient qu'il en aille de même pour toute décision d'octroi, de modification, de suspension, de restriction ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché. L'Agence ne peut fonder sa décision sur aucun autre motif. En particulier, ces décisions ne peuvent pas être fondées sur

la situation du médicament de référence en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection.

Amendement 67
Proposition de règlement
Considérant 105 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(105 ter) L'un des principaux objectifs du présent règlement est de contribuer à répondre aux besoins médicaux des patients atteints de maladies rares, d'améliorer le caractère abordable des médicaments orphelins et l'accès des patients à ces médicaments dans toute l'Union, et d'encourager l'innovation dans les domaines où elle est nécessaire. Bien que d'autres programmes et politiques de l'Union contribuent également à la réalisation de ces objectifs, les personnes atteintes d'une maladie rare restent confrontées à des problématiques communes, nombreuses et multifactorielles, notamment des retards de diagnostic, une absence de traitements transformateurs disponibles et des difficultés d'accès aux traitements sur leur lieu de résidence, qui découlent de la fragmentation du marché entre les États membres. Pour répondre aux besoins des personnes atteintes d'une maladie rare, la valeur ajoutée européenne est particulièrement élevée en raison de la rareté des patients, des spécialistes, des données et des ressources, et il convient donc que la Commission complète le présent règlement en élaborant un cadre spécifique pour les maladies rares afin d'établir des liens entre les actes législatifs, les politiques et les programmes pertinents et de soutenir les stratégies nationales en vue de mieux répondre aux besoins non satisfaits des personnes atteintes d'une maladie rare et de leurs aidants. Ce cadre devrait être axé sur les besoins, fondé sur les objectifs et élaboré en consultation avec les États

membres et les associations de patients ainsi que, le cas échéant, d'autres parties intéressées.

Amendement 68
Proposition de règlement
Considérant 112

Texte proposé par la Commission

(112) Afin de s'assurer que la recherche n'est menée que si elle est sûre et éthique et que l'obligation de disposer de données d'études pédiatriques ne bloque pas ou ne retarde pas l'autorisation de mise sur le marché de médicaments destinés à d'autres populations, l'Agence peut reporter le lancement ou l'achèvement de tout ou partie des mesures contenues dans un plan d'investigation pédiatrique pour une période limitée. Ce report ne devrait être prolongé que dans des cas dûment justifiés.

Amendement

(112) Afin de s'assurer que la recherche n'est menée que si elle est sûre et éthique et que l'obligation de disposer de données d'études pédiatriques ne bloque pas ou ne retarde pas l'autorisation de mise sur le marché de médicaments destinés à d'autres populations, l'Agence peut reporter, ***pour des motifs scientifiques, éthiques et techniques ou de santé publique***, le lancement ou l'achèvement de tout ou partie des mesures contenues dans un plan d'investigation pédiatrique pour une période limitée. Ce report ne devrait être prolongé que dans des cas dûment justifiés.

Amendement 69
Proposition de règlement
Considérant 126

Texte proposé par la Commission

(126) Il est nécessaire de prendre des mesures pour assurer la surveillance des médicaments autorisés par l'Union, et en particulier la surveillance intensive des effets indésirables de ces médicaments dans le cadre d'activités de pharmacovigilance de l'Union, de façon à garantir le retrait rapide du marché de tout médicament présentant un rapport bénéfice-risque négatif dans des conditions d'utilisation normales.

Amendement

(126) Il est nécessaire de prendre des mesures pour assurer la surveillance des médicaments autorisés par l'Union, et en particulier la surveillance intensive des effets indésirables de ces médicaments ***et la collecte de données réelles*** dans le cadre d'activités de pharmacovigilance de l'Union, de façon à garantir le retrait rapide du marché de tout médicament présentant un rapport bénéfice-risque négatif dans des conditions d'utilisation normales.

Amendement 70
Proposition de règlement
Considérant 129

Texte proposé par la Commission

(129) Les progrès scientifiques et technologiques réalisés dans les domaines de l'analyse des données et des infrastructures de données sont essentiels pour le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments. La transformation numérique a eu une incidence sur la prise de décisions en matière de réglementation, renforçant l'importance des données et multipliant les possibilités d'accès aux données probantes, tout au long du cycle de vie d'un médicament. Le présent règlement reconnaît l'expérience de l'Agence et sa capacité à accéder aux données soumises indépendamment du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à les analyser. Sur cette base, l'Agence devrait prendre l'initiative de mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit lorsque de nouvelles données en matière d'efficacité ou de sécurité ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament.

Amendement 71

Proposition de règlement

Considérant 132 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(129) Les progrès scientifiques et technologiques réalisés dans les domaines de l'analyse des données et des infrastructures de données sont essentiels pour le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments. La transformation numérique a eu une incidence sur la prise de décisions en matière de réglementation, renforçant l'importance des données et multipliant les possibilités d'accès aux données probantes ***et aux données réelles***, tout au long du cycle de vie d'un médicament. Le présent règlement reconnaît l'expérience de l'Agence et sa capacité à accéder aux données soumises indépendamment du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à les analyser. Sur cette base, l'Agence devrait prendre l'initiative de mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit lorsque de nouvelles données en matière d'efficacité ou de sécurité ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament. ***Dans ces cas, l'Agence devrait consulter le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avant de procéder à la mise à jour.***

Amendement

(132 bis) Pour faciliter davantage l'accès des patients aux médicaments innovants, il convient d'établir des règles communes pour tester et autoriser ces médicaments et les technologies innovantes liées à ces médicaments, auxquels le cadre réglementaire de l'Union en matière de médicaments ne sera probablement pas adapté, du fait de leur nature ou de leurs caractéristiques exceptionnelles.

Amendement 72
Proposition de règlement
Considérant 132 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(132 ter) Des bacs à sable réglementaires devraient pouvoir être mis en place, pour des motifs dûment justifiés, lorsqu'il n'est pas possible de développer le médicament ou la catégorie de médicaments en conformité avec les exigences applicables aux médicaments en raison de difficultés scientifiques ou réglementaires découlant des caractéristiques ou des méthodes liées au médicament, et que ces caractéristiques ou méthodes contribuent de manière positive et spécifique à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament ou de la catégorie de médicaments ou améliorent de façon significative l'accès des patients au traitement.

Amendement 73
Proposition de règlement
Considérant 132 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(132 quater) La possibilité de mettre en place des bacs à sable réglementaires prévue par le présent règlement a pour objectifs d'améliorer la compréhension que l'Agence et les autorités nationales compétentes ont des évolutions techniques et scientifiques, de permettre aux développeurs de tester et de développer dans un environnement contrôlé des médicaments innovants et des technologies connexes auxquels le cadre réglementaire en vigueur n'est pas adapté, en accord avec les autorités compétentes, et de recenser les ajustements qui pourront être apportés à l'avenir au cadre juridique applicable à l'autorisation des médicaments dans l'Union.

Amendement 74
Proposition de règlement
Considérant 133

Texte proposé par la Commission

(133) Les bacs à sable réglementaires peuvent offrir la possibilité de faire progresser la réglementation grâce à un apprentissage réglementaire proactif, permettant aux régulateurs d’acquérir de meilleures connaissances en matière de réglementation et de trouver les meilleurs moyens de réglementer les innovations sur la base de données probantes réelles, notamment à un stade très précoce du développement d’un médicament, ce qui peut être particulièrement important face à une grande incertitude et à des difficultés qui engendrent de graves perturbations, ainsi que lors de l’élaboration de nouvelles politiques. Les bacs à sable réglementaires **offrent** un contexte structuré pour l’expérimentation **et** permettent, le cas échéant, dans un environnement réel, de tester des technologies, des produits, des services ou des approches innovants, en particulier dans le contexte actuel de la numérisation ou de l’utilisation de l’intelligence artificielle et de l’apprentissage automatique dans le cycle de vie des médicaments, de la découverte et du développement des médicaments à leur administration, pour une durée limitée et dans une partie limitée d’un secteur ou d’un domaine sous surveillance réglementaire, en veillant à ce que des garanties appropriées soient en place. Dans ses conclusions du 23 décembre 2020, le Conseil a encouragé la Commission à envisager l’utilisation de bacs à sable réglementaires au cas par cas lors de l’élaboration et de la révision de la législation.

Amendement

(133) Les bacs à sable réglementaires peuvent offrir la possibilité de faire progresser la réglementation grâce à un apprentissage réglementaire proactif, permettant aux régulateurs d’acquérir de meilleures connaissances en matière de réglementation et de trouver les meilleurs moyens de réglementer les innovations sur la base de données probantes réelles, notamment à un stade très précoce du développement d’un médicament, ce qui peut être particulièrement important face à une grande incertitude et à des difficultés qui engendrent de graves perturbations, ainsi que lors de l’élaboration de nouvelles politiques. **Les PME et les jeunes pousses devraient aussi avoir la possibilité d’utiliser** les bacs à sable réglementaires **pour pouvoir, le cas échéant, apporter leur savoir-faire et leur expérience. Les bacs à sable réglementaires peuvent offrir des cadres contrôlés qui, en offrant** un contexte structuré pour l’expérimentation, permettent, le cas échéant, dans un environnement réel, de tester des technologies, des produits, des services ou des approches innovants, en particulier dans le contexte actuel de la numérisation ou de l’utilisation de l’intelligence artificielle et de l’apprentissage automatique dans le cycle de vie des médicaments, de la découverte et du développement des médicaments à leur administration, pour une durée limitée et dans une partie limitée d’un secteur ou d’un domaine sous surveillance réglementaire, en veillant à ce que des garanties appropriées soient en place. **Ils permettent aux autorités chargées de mettre en œuvre et de faire respecter la législation de faire preuve, au cas par cas, d’un certain degré de flexibilité en ce qui concerne l’expérimentation de médicaments innovants, dans le but de mettre ces médicaments à la disposition**

des patients sans compromettre les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité. Les bacs à sable réglementaires devraient en principe permettre à l'Agence d'évaluer s'il convient de mettre en place un cadre adapté pour le médicament en question. Un bac à sable réglementaire n'étant pas voué à perdurer indéfiniment, il convient que le médicament en question soit soumis, dès la fin de son développement, à un cadre réglementaire adapté. Dans ses conclusions du 23 décembre 2020, le Conseil a encouragé la Commission à envisager l'utilisation de bacs à sable réglementaires au cas par cas lors de l'élaboration et de la révision de la législation.

Amendement 75
Proposition de règlement
Considérant 134

Texte proposé par la Commission

(134) Dans le domaine des médicaments, il convient de garantir en permanence un niveau élevé de protection, notamment des citoyens, des consommateurs *et* de la santé, ainsi que la sécurité juridique, des conditions équitables et une concurrence loyale, et il convient de respecter les niveaux de protection existants.

Amendement

(134) Dans le domaine des médicaments, il convient de garantir en permanence un niveau élevé de protection, notamment des citoyens, des consommateurs, de la santé *et de l'environnement*, ainsi que la sécurité juridique, des conditions équitables et une concurrence loyale, et il convient de respecter les niveaux de protection existants. *Dans la mesure du possible, la priorité devrait être donnée à l'utilisation de méthodes d'expérimentation non animale.*

Amendement 76
Proposition de règlement
Considérant 135

Texte proposé par la Commission

(135) La mise en place d'un bac à sable réglementaire devrait reposer sur une décision de la Commission faisant suite à une recommandation de l'Agence. Cette

Amendement

(135) La mise en place d'un bac à sable réglementaire devrait reposer sur une décision de la Commission faisant suite à une recommandation de l'Agence. Cette

décision devrait se fonder sur un plan détaillé décrivant les particularités du bac à sable ainsi que les produits à couvrir. Il convient qu'un bac à sable réglementaire soit limité dans le temps et puisse être abandonné à tout moment sur la base de considérations de santé publique. Les enseignements tirés d'un bac à sable réglementaire devraient inspirer les modifications futures du cadre juridique afin d'intégrer pleinement les aspects innovants particuliers dans la réglementation sur les médicaments. S'il y a lieu, la Commission peut mettre au point des cadres adaptés sur la base des résultats d'un bac à sable réglementaire.

décision devrait se fonder sur un plan détaillé **et complet** décrivant les particularités du bac à sable ainsi que les produits à couvrir. Il convient qu'un bac à sable réglementaire soit limité dans le temps et puisse être abandonné à tout moment sur la base de considérations de santé publique. Les enseignements tirés d'un bac à sable réglementaire devraient inspirer les modifications futures du cadre juridique afin d'intégrer pleinement les aspects innovants particuliers dans la réglementation sur les médicaments. S'il y a lieu, la Commission peut mettre au point des cadres adaptés sur la base des résultats d'un bac à sable réglementaire.

Amendement 77

Proposition de règlement

Considérant 135 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(135 bis) Le marché des médicaments de l'Union reste fragmenté, bien que l'Union dispose d'un marché unique et qu'elle soit le deuxième plus grand marché de produits pharmaceutiques au monde. L'organisation des systèmes de soins de santé est une compétence des États membres; cela permet que les décisions soient prises au plus près des patients, mais entraîne également des disparités en matière de prix et d'accès des patients. Améliorer et rendre plus étroite la coordination entre les autorités nationales est une première étape vers la mise en place d'un approvisionnement en médicaments plus efficace et plus efficient dans l'ensemble de l'Union.

Amendement 78

Proposition de règlement

Considérant 135 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(135 ter) Les États membres connaissent de plus en plus des pénuries critiques de certains antimicrobiens, lesquelles mettent en danger la santé des patients et risquent de renforcer la résistance aux antimicrobiens. Ces pénuries critiques résultent de l'évolution des schémas d'infection, qui accroît fortement la demande. Du côté de l'offre, il est difficile de réagir rapidement en raison des longs délais nécessaires à l'augmentation de la production. Cette expérience montre bien la nécessité d'efforts spécifiques de la part de tous les acteurs pour résoudre le problème des pénuries critiques.

Amendement 79
Proposition de règlement
Considérant 136

Texte proposé par la Commission

(136) Les pénuries de médicaments constituent une menace croissante pour la santé publique. Elles peuvent faire courir des risques graves à la santé des patients dans l'Union et porter atteinte au droit des patients d'accéder à un traitement médical adapté. Les causes profondes des pénuries sont multifactorielles, des problèmes étant constatés tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique, y compris des problèmes de qualité et de fabrication. En particulier, les pénuries de médicaments peuvent résulter de perturbations de la chaîne d'approvisionnement et de vulnérabilités ayant une incidence sur la fourniture d'ingrédients et de composants essentiels. Par conséquent, tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient disposer de plans de prévention des pénuries. L'Agence devrait fournir des lignes directrices aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché sur les approches permettant de rationaliser la mise en œuvre de ces plans.

Amendement

(136) Les pénuries de médicaments constituent une menace croissante pour la santé publique. Elles peuvent faire courir des risques graves à la santé des patients dans l'Union et porter atteinte au droit des patients d'accéder à un traitement médical adapté, *avec notamment des délais plus longs ou des interruptions de soins ou de traitement, des hospitalisations plus longues, des risques accrus d'exposition à des médicaments falsifiés, des erreurs de médication, des effets indésirables dus au remplacement des médicaments indisponibles par d'autres médicaments, une forte détresse psychologique chez les patients et des coûts accrus pour les systèmes de santé. Les États membres devraient collecter des données sur l'incidence des pénuries de médicaments sur les patients et les consommateurs et partager les informations pertinentes par l'intermédiaire du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments afin d'éclairer les choix en matière de gestion des pénuries de médicaments.* Les causes profondes des pénuries sont

multifactorielles, des problèmes étant constatés tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique, y compris des problèmes de qualité et de fabrication. En particulier, les pénuries de médicaments peuvent résulter de perturbations de la chaîne d'approvisionnement et de vulnérabilités ayant une incidence sur la fourniture d'ingrédients et de composants essentiels. Par conséquent, tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient disposer de plans de prévention des pénuries. L'Agence devrait fournir des lignes directrices aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché sur les approches permettant de rationaliser la mise en œuvre de ces plans.

Amendement 80
Proposition de règlement
Considérant 137

Texte proposé par la Commission

(137) Afin de parvenir à une meilleure sécurité de l'approvisionnement en médicaments dans le marché intérieur et de contribuer ainsi à un niveau élevé de protection de la santé publique, il convient de rapprocher les règles relatives à la surveillance et à la notification des pénuries réelles ou potentielles de médicaments, y compris les procédures et les rôles et obligations respectifs des entités concernées, dans le présent règlement. Il est important d'assurer l'approvisionnement continu en médicaments, qui est souvent considéré comme acquis dans toute l'Europe. C'est particulièrement vrai pour les médicaments les plus critiques qui sont essentiels pour assurer la continuité des soins et la fourniture de soins de santé de qualité et garantir un niveau élevé de protection de la santé publique en Europe.

Amendement

(137) Afin de parvenir à une meilleure sécurité de l'approvisionnement en médicaments dans le marché intérieur et de contribuer ainsi à un niveau élevé de protection de la santé publique, il convient de rapprocher les règles relatives à la surveillance et à la notification des pénuries réelles ou potentielles de médicaments, y compris les procédures et les rôles et obligations respectifs des entités concernées, dans le présent règlement, ***tout en permettant aux États membres d'adopter ou de maintenir une législation garantissant un degré plus élevé de protection contre les pénuries de médicaments***. Il est important d'assurer l'approvisionnement continu en médicaments, qui est souvent considéré comme acquis dans toute l'Europe. C'est particulièrement vrai pour les médicaments les plus critiques qui sont essentiels pour assurer la continuité des soins et la fourniture de soins de santé de qualité et garantir un niveau élevé de protection de la santé publique en Europe. ***Pour lutter***

contre certaines pénuries, il devrait être possible d'utiliser des médicaments préparés en pharmacie pour un patient donné selon une prescription médicale («formule magistrale») ou selon les indications de la pharmacopée en vue d'une délivrance directement aux patients approvisionnés par la pharmacie («formule officinale»).

Amendement 81
Proposition de règlement
Considérant 138

Texte proposé par la Commission

(138) Les autorités nationales compétentes devraient être habilitées à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application tant d'une procédure nationale que de la procédure centralisée, en se fondant sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. L'Agence devrait être habilitée à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application de la procédure centralisée, en se fondant également sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Lorsque des pénuries critiques sont constatées, les autorités nationales compétentes et l'Agence devraient œuvrer de manière coordonnée afin de gérer ces pénuries, que le médicament concerné par la pénurie critique soit couvert par une autorisation de mise sur le marché centralisée ou nationale. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres entités concernées doivent fournir les informations nécessaires à la surveillance des pénuries. Les grossistes et autres personnes physiques ou morales, y compris les associations de patients ou les professionnels de la santé, peuvent également notifier à l'autorité compétente une pénurie d'un médicament donné mis sur le marché de l'État membre concerné. Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité

Amendement

(138) Les autorités nationales compétentes devraient être habilitées à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application tant d'une procédure nationale que de la procédure centralisée, en se fondant sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. L'Agence devrait être habilitée à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application de la procédure centralisée, en se fondant également sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. ***Les informations sur ces pénuries devraient être mises à disposition sur le portail web européen sur les médicaments mis en place conformément au présent règlement.*** Lorsque des pénuries critiques sont constatées, les autorités nationales compétentes et l'Agence devraient œuvrer de manière coordonnée afin ***de communiquer les informations nécessaires aux patients, aux consommateurs et aux professionnels de la santé, y compris en ce qui concerne la durée estimée de la pénurie et les solutions de remplacement disponibles, et*** de gérer ces pénuries ***critiques***, que le médicament concerné par la pénurie critique soit couvert par une autorisation de mise sur le marché centralisée ou nationale. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres entités concernées,

(ci-après le «groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments»), déjà établi au sein de l'Agence conformément au règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil⁵⁶, devrait adopter une liste des pénuries critiques de médicaments et assurer la surveillance de ces pénuries au sein de l'Agence. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments devrait également adopter une liste des médicaments critiques autorisés conformément à [la directive 2001/83/CE révisée] ou au présent règlement, afin d'assurer la surveillance de l'offre de ces produits. Il peut formuler des recommandations sur les mesures à prendre par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les États membres, la Commission et d'autres entités pour remédier à toute pénurie critique ou pour garantir la sécurité de l'approvisionnement de ces médicaments critiques sur le marché. La Commission peut également adopter des actes d'exécution afin de veiller à ce que des mesures appropriées, y compris la constitution ou le maintien de stocks d'urgence, soient prises par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes ou d'autres entités concernées.

importateurs, fabricants et fournisseurs, doivent fournir les informations nécessaires à la surveillance des pénuries. Les grossistes et autres personnes physiques ou morales, y compris les associations de patients ou les professionnels de la santé, *les consommateurs et les autres personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public*, peuvent également notifier à l'autorité compétente une pénurie d'un médicament donné mis sur le marché de l'État membre concerné. Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité (ci-après le «groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments»), déjà établi au sein de l'Agence conformément au règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil⁵⁶, devrait adopter une liste des pénuries critiques de médicaments et assurer la surveillance de ces pénuries au sein de l'Agence. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments devrait également adopter une liste des médicaments critiques autorisés conformément à [la directive 2001/83/CE révisée] ou au présent règlement, afin d'assurer la surveillance de l'offre de ces produits. Il peut formuler des recommandations sur les mesures à prendre par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les États membres, la Commission et d'autres entités pour remédier à toute pénurie critique ou pour garantir la sécurité de l'approvisionnement de ces médicaments critiques sur le marché. ***Le cas échéant, ces mesures destinées à garantir la sécurité de l'approvisionnement devraient également comprendre l'utilisation des flexibilités réglementaires, par exemple concernant les exigences en matière de conditionnement et d'étiquetage. Il convient néanmoins que ces flexibilités ne portent pas atteinte à l'exigence des normes de qualité et de sécurité.*** La Commission peut également adopter des actes d'exécution afin de veiller à ce que

des mesures appropriées, y compris la constitution ou le maintien de stocks d'urgence, soient prises par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes ou d'autres entités concernées.

⁵⁶ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

⁵⁶ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

Amendement 82
Proposition de règlement
Considérant 138 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(138 bis) *Les grossistes constituent en règle générale un maillon essentiel de l'approvisionnement entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les utilisateurs de médicaments et, dès lors, pour estimer la demande, il convient de prendre en considération la quantité demandée dans les commandes de gros.*

Amendement 83
Proposition de règlement
Considérant 138 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(138 ter) *Il est nécessaire d'éviter que des mesures prévues ou prises par un État membre pour prévenir ou atténuer une pénurie au niveau national en réponse aux besoins légitimes de ses citoyens n'augmentent le risque de pénuries dans un autre État membre.*

Amendement 84
Proposition de règlement

Considérant 139 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(139 bis) *Les procédures de passation de marchés publics peuvent être un outil efficace pour lutter contre les pénuries de médicaments. Au niveau des États membres, les appels d'offres reposant uniquement sur le prix et où il n'y a qu'un seul soumissionnaire augmentent le risque de pénuries de médicaments et de réduction du nombre de fournisseurs sur le marché. Au niveau de l'Union, les passations conjointes de marché devraient être reconnues comme un outil pour lutter contre les pénuries critiques, en particulier en période de crise sanitaire, comme l'a montré la pandémie de COVID-19.*

Amendement 85 Proposition de règlement Considérant 140

Texte proposé par la Commission

Amendement

(140) Il est notoire qu'une amélioration de l'accès à l'information contribue à sensibiliser l'opinion publique, donne aux citoyens la possibilité d'exprimer leurs observations et permet aux autorités de tenir dûment compte de ces observations. Par conséquent, le public devrait avoir accès aux informations contenues dans le registre de l'Union des médicaments, la base de données Eudravigilance et la base de données sur la fabrication et la distribution en gros, après suppression par l'autorité compétente de toute information commercialement confidentielle. **Le** règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil⁵⁷ confère le plus large effet possible au droit d'accès du public aux documents et en définit les principes généraux et les limites. Par conséquent, il convient que l'Agence donne l'accès le plus large possible aux documents en ayant soin d'assurer un

(140) Il est notoire qu'une amélioration de l'accès à l'information contribue à sensibiliser l'opinion publique **et accroît la confiance du public**, donne aux citoyens la possibilité d'exprimer leurs observations et permet aux autorités de tenir dûment compte de ces observations. Par conséquent, le public devrait avoir accès aux informations contenues dans le registre de l'Union des médicaments, la base de données Eudravigilance et la base de données sur la fabrication et la distribution en gros, après suppression par l'autorité compétente de toute information commercialement confidentielle, **à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation, conformément au** règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil⁵⁷. **Le** règlement (CE) n° 1049/2001 confère le plus large effet possible au droit d'accès du public aux documents et en définit les

équilibre entre le droit à l'information et les exigences existantes en matière de protection des données. Certains intérêts publics et privés, comme les données à caractère personnel et les informations commercialement confidentielles, devraient être protégés par voie d'exemption conformément au règlement (CE) n° 1049/2001.

principes généraux et les limites. Par conséquent, il convient que l'Agence donne l'accès le plus large possible aux documents en ayant soin d'assurer un équilibre entre le droit à l'information et les exigences existantes en matière de protection des données. Certains intérêts publics et privés, comme les données à caractère personnel et les informations commercialement confidentielles, devraient être protégés par voie d'exemption conformément au règlement (CE) n° 1049/2001.

⁵⁷ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

⁵⁷ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

Amendement 86
Proposition de règlement
Considérant 149

Texte proposé par la Commission

(149) Par conséquent, il convient d'envisager une évaluation centralisée de l'ERE à laquelle participeraient des experts des autorités nationales compétentes.

Amendement

(149) Par conséquent, il convient d'envisager une évaluation centralisée de l'ERE à laquelle participeraient des experts des autorités nationales compétentes ***et du groupe de travail ad hoc chargé de l'évaluation des risques pour l'environnement.***

Amendement 87
Proposition de règlement
Considérant 155

Texte proposé par la Commission

(155) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux ainsi que les principes reconnus en particulier par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité

Amendement

(155) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux ainsi que les principes reconnus en particulier par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité

humaine, l'intégrité de la personne, les droits de l'enfant, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel et la liberté des arts et des sciences.

humaine, l'intégrité de la personne, les droits de l'enfant, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel et la liberté des arts et des sciences. ***De même, le présent règlement vise à garantir un niveau élevé de protection de l'environnement conformément à l'article 192, paragraphe 1, du traité FUE.***

Amendement 88
Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement établit les procédures de l'Union pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain à l'échelle de l'Union, établit des règles et des procédures à l'échelle de l'Union et des États membres en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et établit des dispositions en matière de gouvernance de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, qui est chargée des tâches relatives aux médicaments à usage humain prévues par le présent règlement, le règlement (UE) 2019/6 et d'autres actes juridiques pertinents de l'Union.

Amendement

Le présent règlement établit les procédures de l'Union pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain à l'échelle de l'Union, établit des règles et des procédures à l'échelle de l'Union et des États membres en ce qui concerne ***le suivi et la gestion des pénuries et des pénuries critiques*** et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et établit des dispositions en matière de gouvernance de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, qui est chargée des tâches relatives aux médicaments à usage humain prévues par le présent règlement, le règlement (UE) 2019/6 et d'autres actes juridiques pertinents de l'Union.

Amendement 89
Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 7

Texte proposé par la Commission

7) «bénéfice notable»: un avantage important sur le plan clinique ou une contribution majeure aux soins prodigués au patient que confère un médicament

Amendement

7) «bénéfice notable»: un avantage important sur le plan clinique ou une contribution majeure aux soins prodigués au patient que confère un médicament

orphelin, si cet avantage ou cette contribution profite à une partie *substantielle* de la population cible;

orphelin, si cet avantage ou cette contribution profite à une partie *pertinente* de la population cible;

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 8 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) efficacité supérieure à celle d'un médicament orphelin autorisé dans une partie *substantielle* de la population cible;

Amendement

a) efficacité supérieure à celle d'un médicament orphelin autorisé dans une partie *pertinente* de la population cible;

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 8 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) sécurité supérieure à celle d'un médicament autorisé pour une partie *substantielle* de la population cible;

Amendement

b) sécurité supérieure à celle d'un médicament autorisé pour une partie *pertinente* de la population cible;

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 10

Texte proposé par la Commission

10) «bac à sable réglementaire»: un cadre réglementaire dans lequel il est possible de développer, de valider et de tester dans un environnement contrôlé, selon un plan spécifique et pour une durée limitée, sous surveillance réglementaire, des solutions réglementaires innovantes ou adaptées qui facilitent le développement et l'autorisation de produits innovants susceptibles de relever du champ d'application du présent règlement;

Amendement

10) «bac à sable réglementaire»: un cadre réglementaire dans lequel il est possible de développer, de valider et de tester dans un environnement contrôlé, selon un plan spécifique et pour une durée limitée, sous surveillance réglementaire, des solutions réglementaires innovantes ou adaptées qui facilitent le développement et l'autorisation de produits innovants susceptibles de relever du champ d'application du présent règlement, *mais pour lesquelles il n'existe pas de règles en vigueur adaptées en matière de développement et d'autorisation*;

Amendement 93

Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 12

Texte proposé par la Commission

12) «pénurie»: une situation dans laquelle l'offre d'un médicament autorisé et mis sur le marché dans un État membre ne répond pas à la demande de ce médicament dans cet État membre;

Amendement

12) «pénurie»: une situation dans laquelle l'offre d'un médicament autorisé et mis sur le marché dans un État membre ne répond pas à la demande de ce médicament dans cet État membre, **quelle qu'en soit la cause**;

Amendement 94
Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

14 bis) «demande»: la recherche d'un médicament par des professionnels de la santé ou des patients en réponse à un besoin clinique; la demande est dûment satisfaite lorsque le médicament est acquis en temps voulu et en quantité suffisante pour assurer la prestation continue de soins optimaux aux patients;

Amendement 95
Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 14 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

14 ter) «offre»: le volume total du stock d'un médicament donné mis sur le marché par un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou un fabricant;

Amendement 96
Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Dans un délai de 20 jours à compter de la réception d'une demande, l'Agence vérifie si toutes les informations et tous les

5. Dans un délai de 20 jours à compter de la réception d'une demande, l'Agence vérifie si toutes les informations et tous les

documents requis en vertu de l'article 6 ont été fournis et si la demande ne présente pas de lacunes critiques susceptibles d'empêcher l'évaluation du médicament, et décide si la demande est valable.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les documents comportent une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'Union européenne répondent aux exigences éthiques du règlement (UE) n° 536/2014. Ces renseignements et documents tiennent compte du caractère unique et lié à l'Union de l'autorisation demandée et, sauf dans des cas exceptionnels relatifs à l'application du droit des marques conformément au règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil⁶⁶, comportent l'utilisation d'un nom unique pour le médicament. L'utilisation d'un nom unique n'exclut pas l'utilisation de mentions supplémentaires lorsque c'est nécessaire pour distinguer les différentes présentations du médicament concerné.

documents requis en vertu de l'article 6 ont été fournis et si la demande ne présente pas de lacunes critiques *telles que définies dans les lignes directrices élaborées conformément au paragraphe 7 du présent article* susceptibles d'empêcher l'évaluation du médicament, et décide si la demande est valable.

Amendement

Les documents comportent une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'Union européenne répondent aux exigences éthiques du règlement (UE) n° 536/2014. Ces renseignements et documents tiennent compte du caractère unique et lié à l'Union de l'autorisation demandée et, sauf dans des cas exceptionnels relatifs à l'application du droit des marques conformément au règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil⁶⁶, comportent l'utilisation d'un nom unique pour le médicament. L'utilisation d'un nom unique n'exclut pas:

a) l'utilisation de mentions supplémentaires lorsque c'est nécessaire pour distinguer les différentes présentations du médicament concerné; et

b) l'utilisation de versions définies du résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 62 de [la directive 2001/83/CE révisée] dans les situations où des éléments des informations sur le produit sont toujours couverts par le droit des brevets ou par des certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

⁶⁶ Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (JO L 154 du 16.6.2017, p. 1).

⁶⁶ Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (JO L 154 du 16.6.2017, p. 1).

Amendement 98
Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Pour les médicaments susceptibles de constituer une avancée thérapeutique exceptionnelle pour le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une affection mettant la vie en danger, très invalidante ou grave et chronique dans l'Union, l'Agence peut, après avis du comité des médicaments à usage humain concernant la maturité des données relatives au développement, proposer au demandeur un examen progressif des ensembles complets de données pour chaque module de renseignements et de documents visé au paragraphe 1.

Amendement

Pour les médicaments susceptibles de constituer une avancée thérapeutique exceptionnelle pour le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une affection mettant la vie en danger, très invalidante ou grave et chronique, ***de nature à présenter un intérêt majeur du point de vue de la santé publique ou destinés à traiter des affections pour lesquelles il n'existe pas d'autre traitement autorisé*** dans l'Union, l'Agence peut, après avis du comité des médicaments à usage humain concernant la maturité des données relatives au développement, proposer au demandeur un examen progressif des ensembles complets de données pour chaque module de renseignements et de documents visé au paragraphe 1.

Amendement 99
Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 5 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché n'effectue pas d'essais sur des animaux s'il existe des méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes. ***Dans son rapport annuel, l'Agence souligne les principales observations et les bonnes pratiques en matière de remplacement, de réduction et de raffinement des essais sur***

les animaux présentées par les demandeurs.

Amendement 100
Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Sans préjudice de l'article 22 de [la directive 2001/83/CE révisée], la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, tels que définis à l'article 2, point 2, de la directive 2001/18/CE, est accompagnée d'une évaluation des risques pour l'environnement identifiant et évaluant les effets indésirables potentiels des organismes génétiquement modifiés sur la santé humaine et l'environnement.

Amendement

1. Sans préjudice de l'article 22 de [la directive 2001/83/CE révisée], la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, tels que définis à l'article 2, point 2, de la directive 2001/18/CE, est accompagnée d'une évaluation des risques pour l'environnement identifiant et évaluant les effets indésirables potentiels des organismes génétiquement modifiés sur la santé humaine et ***animale et sur*** l'environnement.

Amendement 101
Proposition de règlement
Article 8 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la détection et la caractérisation des risques pour l'environnement, les animaux et la santé humaine;

Amendement

b) la détection et la caractérisation des risques pour l'environnement, les animaux et la santé humaine ***tout au long du cycle de vie du médicament, y compris sa production; aux fins du présent point, les «risques pour la santé humaine» comprennent les risques pour la santé des êtres humains autres que le patient traité, étant donné que le risque pour le patient traité est évalué dans le cadre de l'évaluation du rapport bénéfice-risque du médicament;***

Amendement 102
Proposition de règlement
Article 8 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) les stratégies de réduction des risques proposées pour faire face aux risques détectés, y compris les mesures de confinement spécifiques pour limiter le contact avec le médicament.

Amendement

e) les stratégies de réduction ***et d'atténuation*** des risques proposées pour faire face aux risques détectés, y compris les mesures de confinement spécifiques pour limiter le contact avec le médicament.

Amendement 103
Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le comité des médicaments à usage humain évalue l'évaluation des risques pour l'environnement.

Amendement

Le comité des médicaments à usage humain évalue l'évaluation des risques pour l'environnement ***et, si nécessaire, consulte le groupe de travail ad hoc chargé de l'évaluation des risques pour l'environnement visé à l'article 150.***

Amendement 104
Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Dans le cas de médicaments de première classe ou lorsqu'une nouvelle question est soulevée au cours de l'évaluation de l'évaluation des risques pour l'environnement soumise, le comité des médicaments à usage humain, ou le rapporteur, procède aux consultations nécessaires avec les organismes institués par les États membres conformément à la directive 2001/18/CE. Ils ***peuvent*** également ***consulter*** les organismes compétents de l'Union. Les détails de la procédure de consultation sont publiés par l'Agence au plus tard le [OP:12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement

2. Dans le cas de médicaments de première classe ou lorsqu'une nouvelle question est soulevée au cours de l'évaluation de l'évaluation des risques pour l'environnement soumise, le comité des médicaments à usage humain, ou le rapporteur, procède aux consultations nécessaires avec les organismes institués par les États membres conformément à la directive 2001/18/CE. Ils ***consultent*** également les organismes compétents de l'Union. Les détails de la procédure de consultation sont publiés par l'Agence au plus tard le [OP: 12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement 105
Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Si, dans les 90 jours suivant la validation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et au cours de l'évaluation, le comité des médicaments à usage humain estime que les données soumises ne sont pas d'une qualité ou d'une maturité suffisante pour mener à bien l'évaluation, celle-ci peut être interrompue. Le comité des médicaments à usage humain établit un résumé écrit des lacunes constatées. Sur cette base, l'Agence en informe le demandeur et fixe un délai pour remédier à ces lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'Agence, la demande est considérée comme retirée.

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 4 – point g

Texte proposé par la Commission

g) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer des études d'efficacité postautorisation lorsque des questions se posent quant à certains aspects de l'efficacité du médicament et ne peuvent être résolues qu'après la mise sur le marché du médicament. L'obligation d'effectuer de telles études se fonde sur les actes délégués arrêtés conformément à l'article 21 en tenant compte des lignes directrices scientifiques visées à l'article 123 de [la directive 2001/83/CE révisée];

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 4 – point h

Amendement

2. Si, dans les 90 jours suivant la validation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et au cours de l'évaluation, le comité des médicaments à usage humain estime que les données soumises ne sont pas d'une qualité ou d'une maturité suffisante pour mener à bien l'évaluation, celle-ci peut être interrompue. Le comité des médicaments à usage humain établit un résumé écrit des lacunes constatées. Sur cette base, l'Agence en informe le demandeur et fixe un délai **raisonnable** pour remédier à ces lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'Agence, la demande est considérée comme retirée **par défaut**.

Amendement

g) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer des études d'efficacité postautorisation lorsque des questions se posent quant à certains aspects de l'efficacité du médicament et ne peuvent être résolues qu'après la mise sur le marché du médicament. L'obligation d'effectuer de telles études se fonde sur les actes délégués arrêtés conformément à l'article 21 en tenant compte des lignes directrices scientifiques visées à l'article 123 de [la directive 2001/83/CE révisée] **et du processus de consultation prévu à l'article 162 du présent règlement;**

Texte proposé par la Commission

h) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer d'autres études postautorisation afin d'améliorer l'utilisation sûre et efficace du médicament;

Amendement

h) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer d'autres études postautorisation, **y compris des études d'optimisation du traitement postautorisation**, afin d'améliorer l'utilisation sûre et efficace du médicament;

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 4 – point i

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

i) dans le cas de médicaments pour lesquels il existe une **justification détaillée, communiquée à l'Agence, des motifs d'incertitude** quant à la relation entre le critère d'évaluation de substitution et le résultat sanitaire escompté, le cas échéant et si cela est pertinent pour le rapport bénéfice-risque, **une attention particulière étant accordée aux nouvelles substances actives et indications thérapeutiques**, une obligation de justification du bénéfice clinique après la délivrance de l'autorisation;

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 4 – point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

j bis) le cas échéant, toute justification motivée de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles 18, 19 et 30 du présent règlement;

Amendement 110

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 4 – point m bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

m bis) un plan de gestion et d'accès conformément à l'article 17, paragraphe 1, point a), de [la directive 2001/83/CE révisée] et les exigences particulières en matière d'information conformément à l'article 69 de ladite directive pour tout antimicrobien, ainsi que toute autre obligation imposée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 4 – point m ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

m ter) le cas échéant, la justification du fait que le médicament satisfait aux critères prévus à l'article 83 de [la directive 2001/83/CE révisée] concernant les médicaments répondant à un besoin médical non satisfait;

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans les cas où le projet de décision diffère de l'avis de l'Agence, la Commission fournit une explication circonstanciée des raisons des différences.

Dans les cas où le projet de décision diffère de l'avis de l'Agence, la Commission fournit une explication circonstanciée des raisons des différences ***et met ces informations à la disposition du public.***

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission envoie le projet de décision aux États membres et au demandeur.

La Commission envoie le projet de décision ***ainsi que la justification y***

afférente visée au cinquième alinéa aux États membres et au demandeur.

Amendement 114
Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'Agence assure la diffusion des documents visés à l'article 12, paragraphe 4, points a) à e), ainsi que de tous délais fixés conformément au paragraphe 1, premier alinéa.

Amendement

4. L'Agence assure la diffusion des documents visés à l'article 12, paragraphe 4, points a) à e), ***et, le cas échéant, des documents visés à l'article 12, paragraphe 4, points f) à m ter)***, ainsi que de tous délais fixés conformément au paragraphe 1, premier alinéa.

Amendement 115
Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

d) que l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou insuffisamment étayée par le demandeur ou que les risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement n'ont pas été suffisamment pris en compte ***dans les mesures d'atténuation des risques proposées*** par le demandeur ***conformément à l'article 22, paragraphe 3, de [la directive 2001/83/CE révisée]***;

Amendement 116
Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence publie immédiatement le rapport d'évaluation du médicament à usage humain, avec les motifs de son avis favorable à la délivrance de l'autorisation

Amendement

L'Agence publie immédiatement le rapport d'évaluation du médicament à usage humain, avec les motifs de son avis favorable à la délivrance de l'autorisation

de mise sur le marché, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle.

de mise sur le marché, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle **et notification aux associations de patients concernées. L'Agence veille à la lisibilité, à la clarté et à l'intelligibilité des résumés du rapport européen public d'évaluation.**

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 2 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– **un** résumé des études d'évaluation des risques pour l'environnement et de leurs résultats, soumis par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que l'évaluation faite par l'Agence des risques pour l'environnement et des informations visées à l'article 22, paragraphe 5, de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement

– ***L'évaluation complète des risques pour l'environnement soumise à l'Agence par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'un*** résumé des études d'évaluation des risques pour l'environnement et de leurs résultats, soumis par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que l'évaluation faite par l'Agence des risques pour l'environnement et des informations visées à l'article 22, paragraphe 5, de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 2 – tiret 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

– ***pour les antimicrobiens, toutes les informations visées à l'article 17 et à l'annexe I de [la directive 2001/83/CE révisée], ainsi que toute autre obligation imposée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.***

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Dans des circonstances exceptionnelles, lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'une nouvelle indication thérapeutique à une autorisation de mise sur le marché existante en vertu du présent règlement, conformément à l'article 6 de [la directive 2001/83/CE révisée], le demandeur n'est pas en mesure de fournir des données exhaustives sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation, la Commission peut, par dérogation à l'article 6, délivrer une autorisation en vertu de l'article 13, sous réserve de conditions spécifiques, lorsque les exigences suivantes sont remplies:

1. Dans des circonstances exceptionnelles, **quand**, lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'une nouvelle indication thérapeutique à une autorisation de mise sur le marché existante en vertu du présent règlement, conformément à l'article 6 de [la directive 2001/83/CE révisée], le demandeur n'est pas en mesure de fournir des données exhaustives sur l'efficacité et la sécurité du médicament **et, lorsque celles-ci sont manquantes, sur les risques qu'il présente pour l'environnement**, dans des conditions normales d'utilisation, la Commission peut, par dérogation à l'article 6, délivrer une autorisation en vertu de l'article 13, sous réserve de conditions spécifiques, lorsque les exigences suivantes sont remplies:

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 2 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les conditions spécifiques visées au paragraphe 1, point c), du présent article ne sont pas remplies dans le délai fixé par l'Agence ou que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne fournit pas de raisons dûment justifiées pour ne pas remplir ces conditions, la Commission peut suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2.

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Les autorisations de mise sur le marché conditionnelles ou les nouvelles indications thérapeutiques conditionnelles délivrées au titre du présent article sont soumises à des obligations spécifiques. Ces obligations spécifiques et, le cas échéant, les délais dans lesquels elles doivent être remplies sont précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché. Ces obligations spécifiques sont réévaluées annuellement par l'Agence pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite.

3. Les autorisations de mise sur le marché conditionnelles ou les nouvelles indications thérapeutiques conditionnelles, délivrées au titre du présent article, sont soumises à des obligations spécifiques. Ces obligations spécifiques, ***qui concernent en particulier les études en cours ou nouvelles visées au paragraphe 4***, et, le cas échéant, les délais dans lesquels elles doivent être remplies sont précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché. Ces obligations spécifiques sont réévaluées annuellement par l'Agence pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite.

Amendement 122
Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Parmi les obligations spécifiques visées au paragraphe 3, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée au titre du présent article est tenu d'achever les études en cours, ou d'en mener de nouvelles, afin de confirmer que le rapport bénéfice-risque est favorable.

Amendement

4. Parmi les obligations spécifiques visées au paragraphe 3, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée au titre du présent article est tenu d'achever les études en cours, ou d'en mener de nouvelles ***conformément à l'article 20***, afin de confirmer que le rapport bénéfice-risque est favorable.

Amendement 123
Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 7 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les obligations spécifiques visées au paragraphe 3 ne sont pas respectées dans le délai fixé par l'Agence ou que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne fournit pas de raisons dûment justifiées pour ne pas respecter ces obligations, la Commission peut suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché au

moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2.

Amendement 124
Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 8 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les procédures et exigences relatives à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, à son renouvellement *et* à l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique conditionnelle à une autorisation de mise sur le marché existante.

Amendement

b) les procédures et exigences relatives à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, à son renouvellement, à l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique conditionnelle à une autorisation de mise sur le marché existante *et au retrait, à la suspension ou à la révocation d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle.*

Amendement 125
Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis. L'Agence publie dans la base de données visée à l'article 138, paragraphe 1, deuxième alinéa, point n), la liste des autorisations de mise sur le marché conditionnelles, assortie des informations suivantes:

- a) les obligations spécifiques devant être respectées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;*
- b) les délais applicables en vue du respect des obligations spécifiques;*
- c) tout retard pris par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le respect des obligations spécifiques et les motifs de ce retard;*
- d) toute action relative à l'autorisation de mise sur le marché prise conformément à l'article 56.*

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) effectue une étude d'optimisation du traitement postautorisation lorsque l'utilisation optimale d'un médicament autorisé n'a pas été précédemment établie.

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque l'Agence estime que l'une des études postautorisation visées **aux** points a) à c) est nécessaire, elle en informe par écrit le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en précisant les motifs de son évaluation et en indiquant les objectifs et les délais relatifs à la réalisation et à la présentation de l'étude.

Lorsque l'Agence estime que l'une des études postautorisation visées **au premier alinéa**, points a) à **c bis)** est nécessaire, elle en informe par écrit le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en précisant les motifs de son évaluation et en indiquant les objectifs et les délais relatifs à la réalisation et à la présentation de l'étude.

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Lorsque l'avis de l'Agence confirme la nécessité d'effectuer l'une des études postautorisation visées au paragraphe 1, points a) à c), la Commission modifie l'autorisation de mise sur le marché, par voie d'actes d'exécution adoptés en vertu de l'article 13, afin d'inclure l'obligation en tant que condition de l'autorisation de mise sur le marché, à moins que la Commission ne renvoie l'avis à l'Agence pour examen complémentaire. Pour les obligations visées au paragraphe 1, points a) et b), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met à

4. Lorsque l'avis de l'Agence confirme la nécessité d'effectuer l'une des études postautorisation visées au paragraphe 1, **premier alinéa**, points a) à **c bis)**, la Commission modifie l'autorisation de mise sur le marché, par voie d'actes d'exécution adoptés en vertu de l'article 13, afin d'inclure l'obligation en tant que condition de l'autorisation de mise sur le marché, à moins que la Commission ne renvoie l'avis à l'Agence pour examen complémentaire. Pour les obligations visées au paragraphe 1, points a) et b), le titulaire de l'autorisation

jour le système de gestion des risques en conséquence.

de mise sur le marché met à jour le système de gestion des risques en conséquence.

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Outre la notification effectuée au titre de l'article 116, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie dans les meilleurs délais à l'Agence toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'un médicament, retirer un médicament du marché, solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou ne pas en demander le renouvellement, en indiquant *les raisons* de cette action.

Amendement

Outre la notification effectuée au titre de l'article 116, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie dans les meilleurs délais à l'Agence toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'un médicament, retirer un médicament du marché, solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou ne pas en demander le renouvellement, en indiquant *la justification détaillée* de cette action.

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) des raisons commerciales.

Amendement 131

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Dans les cas visés au paragraphe 1, deuxième alinéa, point f), l'Agence informe immédiatement la Commission. La Commission informe à son tour les autorités nationales et de l'Union compétentes. Le cas échéant, les autorités nationales transmettent les informations aux exploitants des réseaux d'eau potable et d'assainissement.

Amendement 132

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. *Lorsque cela se justifie, l'Agence peut décider d'élargir au cas par cas les obligations prévues au paragraphe 4 à un médicament non critique donné.*

Amendement 133
Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. *Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dont l'autorisation de mise sur le marché a été transférée à un tiers le notifie à l'Agence dans les meilleurs délais. Les informations transmises relatives au transfert sont rendues publiques.*

Amendement 134
Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dès l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection visé au point a), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché retire la première autorisation de mise sur le marché ou la double autorisation de mise sur le marché.

Dès l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection visé au point a), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché retire ***dans les meilleurs délais*** la première autorisation de mise sur le marché ou la double autorisation de mise sur le marché.

Amendement 135
Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Aux fins du présent article, on entend par «usage compassionnel» la mise à disposition, pour des raisons

2. Aux fins du présent article, on entend par «usage compassionnel» la mise à disposition, pour des raisons

compassionnelles, d'un médicament relevant des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2, à un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé. Le médicament concerné doit ou bien avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 6 – ou la soumission d'une telle demande est imminente –, ou bien être en cours d'essais cliniques pour la même indication.

compassionnelles, d'un médicament relevant des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2, **à un patient ou** à un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, **résistant aux traitements ou causant une détresse psychologique, ainsi qu'à des patients en soins palliatifs, l'ensemble de** ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé. Le médicament concerné doit ou bien avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 6 – ou la soumission d'une telle demande est imminente –, ou bien être en cours d'essais cliniques pour la même indication.

Amendement 136
Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsqu'il applique le paragraphe 1, l'État membre le notifie à l'Agence.

Amendement

3. Lorsqu'il applique le paragraphe 1, l'État membre le notifie à l'Agence, **qui rend la notification publique.**

Amendement 137
Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Durant l'élaboration de l'avis, le comité des médicaments à usage humain peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux développeurs et nouer le dialogue avec eux dans le cadre de discussions préliminaires. Le comité peut également utiliser des données de santé obtenues en dehors d'études cliniques, lorsque de telles données sont disponibles, en tenant compte de leur degré de fiabilité.

Amendement

Durant l'élaboration de l'avis, le comité des médicaments à usage humain peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux développeurs et nouer le dialogue avec eux dans le cadre de discussions préliminaires. Le comité peut également utiliser des données de santé obtenues en dehors d'études cliniques, **y compris des données réelles**, lorsque de telles données sont disponibles, en tenant compte de leur degré de fiabilité.

Amendement 138
Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. L'Agence tient à jour une liste des avis adoptés conformément au paragraphe 4 et la publie sur son site web.

Amendement

6. L'Agence tient à jour une liste des avis adoptés conformément au paragraphe 4 et la publie sur son site web, ***dans la base de données visée à l'article 138, paragraphe 1, deuxième alinéa, point n).***

Amendement 139
Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. L'Agence ***peut adopter*** des lignes directrices détaillées fixant le format et le contenu des notifications visées aux paragraphes 3 et 5, ainsi que l'échange de données au titre du présent article.

Amendement

10. L'Agence ***adopte*** des lignes directrices détaillées fixant le format et le contenu des notifications visées aux paragraphes 3 et 5, ainsi que l'échange de données au titre du présent article.

Amendement 140
Proposition de règlement
Article 29 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les périodes de protection réglementaire applicables sont publiées et mises à jour, le cas échéant, par la Commission dans le registre des médicaments de l'Union.

Amendement 141
Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'Agence veille à ce que l'avis scientifique du comité des médicaments à usage humain soit rendu dans les meilleurs délais, en tenant compte de la recommandation de la task force pour les

Amendement

1. L'Agence veille à ce que l'avis scientifique du comité des médicaments à usage humain soit rendu dans les meilleurs délais, en tenant compte de la recommandation de la task force pour les

situations d'urgence visée à l'article 38, paragraphe 1, deuxième alinéa. Pour émettre son avis, l'Agence peut prendre en considération toute donnée pertinente relative au médicament concerné.

situations d'urgence visée à l'article 38, paragraphe 1, deuxième alinéa. Pour émettre son avis, l'Agence peut prendre en considération toute donnée pertinente relative au médicament concerné, ***outre les données probantes présentées dans le dossier du demandeur.***

Amendement 142
Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence examine toute nouvelle donnée probante fournie par le développeur, les États membres ou la Commission, ou toute autre donnée probante portée à son attention, en particulier les données probantes susceptibles d'avoir une influence sur le rapport bénéfice-risque du médicament concerné.

Amendement

L'Agence examine ***dans les meilleurs délais*** toute nouvelle donnée probante fournie par le développeur, les États membres ou la Commission, ou toute autre donnée probante ***supplémentaire*** portée à son attention, ***compte tenu des données probantes présentées par le développeur***, en particulier les données probantes susceptibles d'avoir une influence sur le rapport bénéfice-risque du médicament concerné.

Amendement 143
Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence transmet dans les meilleurs délais à la Commission l'avis scientifique et ses mises à jour, ainsi que toute recommandation relative à l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence.

Amendement

3. L'Agence transmet dans les meilleurs délais à la Commission l'avis scientifique et ses mises à jour, ainsi que toute recommandation relative à l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence. ***L'avis scientifique et les informations relatifs à la demande d'utilisation de l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence sont rendus publics par l'Agence.***

Amendement 144
Proposition de règlement
Article 33 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Sur la base de l'avis scientifique de l'Agence visé au paragraphe 1, la Commission fixe des conditions spécifiques concernant l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence, en particulier les conditions de fabrication, d'utilisation, de délivrance et de contrôle de la sécurité, ainsi que le respect des bonnes pratiques de fabrication et de pharmacovigilance correspondantes. Si nécessaire, les conditions peuvent préciser les lots du médicament concernés par l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence.

Amendement 145
Proposition de règlement
Article 36 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à l'article 33 peut soumettre une demande conformément aux articles 5 et 6 afin d'obtenir une autorisation conformément aux articles 13, 16 ou 19.

Amendement 146
Proposition de règlement
Article 37 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'un médicament est suspendue ou annulée pour des raisons autres que la sécurité du médicament, ou si cette autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence cesse d'être valable, les États membres peuvent, dans des circonstances exceptionnelles, autoriser la

Amendement

2. Sur la base de l'avis scientifique de l'Agence visé au paragraphe 1, la Commission fixe des conditions spécifiques concernant l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence, en particulier les conditions de fabrication, d'utilisation, de délivrance et de contrôle de la sécurité, ainsi que le respect des bonnes pratiques de fabrication et de pharmacovigilance correspondantes. Si nécessaire, les conditions peuvent préciser les lots du médicament concernés par l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence, ***après consultation du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.***

Amendement

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à l'article 33 peut soumettre une demande conformément aux articles 5 et 6 afin d'obtenir une autorisation conformément aux articles 13, 16 ou 19, ***sur la base des délais préalablement convenus avec l'Agence.***

Amendement

Lorsque l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'un médicament est suspendue ou annulée pour des raisons autres que la sécurité du médicament, ou si cette autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence cesse d'être valable, les États membres peuvent, dans des circonstances exceptionnelles, autoriser la

délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

Dans de tels cas, les États membres informent l'Agence de l'application de la période transitoire. Les conditions de fabrication, d'utilisation, de délivrance et de contrôle de la sécurité, ainsi que le respect des bonnes pratiques de fabrication et de pharmacovigilance correspondantes demeurent applicables pendant cette période.

**Amendement 147
Proposition de règlement
Article 39 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 39 bis

Système de paiement échelonné de primes

1. Un antimicrobien est considéré comme «antimicrobien prioritaire» si les données précliniques et cliniques confirment l'apport d'un avantage clinique important en termes de résistance aux antimicrobiens et s'il présente au moins l'une des caractéristiques suivantes:

- a) il représente une nouvelle classe d'antimicrobiens;***
- b) son mécanisme d'action est nettement différent de celui de tout antimicrobien autorisé dans l'Union;***
- c) il contient une substance active qui n'a pas été autorisée précédemment dans un médicament dans l'Union et qui s'attaque à un organisme multirésistant et à une infection grave ou mettant la vie en danger.***

Lors de l'évaluation scientifique des critères visés au premier alinéa, et dans le cas des antibiotiques, l'Agence tient compte de la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux

antibiotiques» de l'OMS ou d'une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union.

2. La Commission, après consultation de l'Agence, accorde des paiements échelonnés et un soutien aux antimicrobiens prioritaires potentiels pour lutter contre les agents pathogènes prioritaires visés au paragraphe 1 du présent article. Les paiements échelonnés sont financés grâce à une mise à niveau des ressources par la Commission, y compris dans le cadre de l'article 12, paragraphe 2, point b) i), du règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}, ainsi que du règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil^{1 ter}.

La Commission adopte des actes délégués en conformité avec l'article 175 afin de compléter le présent règlement en fixant les critères d'octroi de paiements échelonnés, y compris des paiements destinés à achever des stades de développement préétablis et à atteindre des critères préétablis, compte tenu des coûts encourus lors du stade de développement en question et des coûts attendus lors du stade de développement suivant.

L'octroi de paiements échelonnés est conditionné à des engagements juridiques d'utiliser les paiements:

- a) pour poursuivre le développement de l'antimicrobien prioritaire;*
- b) pour demander une autorisation de mise sur le marché conformément au présent règlement;*
- c) pour réaliser des plans de gestion et d'accès relatifs à l'antimicrobien visés à l'article 17, paragraphe 1, point a), de [la directive 2001/83/CE révisée]; et*
- d) pour soumissionner, le cas échéant, à l'accord de passation conjointe de marché visé à l'article 39 ter.*

3. L'antimicrobien prioritaire est également soumis à une évaluation clinique commune conformément à

l'article 7, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2021/2282.

4. Un développeur qui bénéficie de paiements échelonnés au titre du présent article n'est pas éligible à l'obtention d'un titre d'exclusivité des données transférable conformément à l'article 40.

^{1 bis} Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (OJ L 170 du 12.5.2021, p. 1).

^{1 ter} Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

Amendement 148
Proposition de règlement
Article 39 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 39 ter

Modèle de souscription en vue de la passation conjointe de marché pour l'achat d'antimicrobiens

1. La Commission et tout État membre peuvent s'engager, comme parties contractantes, dans une procédure de passation conjointe de marché menée conformément à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis} aux fins de l'achat anticipé d'antimicrobiens.

2. Une procédure de passation conjointe de marché visée au paragraphe 1 est précédée d'un accord de passation conjointe de marché entre les parties, qui fixe les modalités concrètes régissant le fonctionnement du modèle de souscription et d'autres procédures, y compris la durée du contrat de souscription et la possibilité de passations de marché en parallèle.

3. L'accord de passation conjointe de marché prend la forme d'une souscription pluriannuelle et comprend les conditions suivantes:

a) dissociation ou dissociation partielle du financement du volume des ventes d'antimicrobien;

b) engagement à assurer un approvisionnement continu et suffisant dans des quantités convenues à l'avance;

c) engagement relatif aux plan de gestion et d'accès concernant l'antimicrobien visés à l'article 17, paragraphe 1, point a), de [la directive 2001/83/CE révisée];

d) engagement relatif à l'évaluation des risques pour l'environnement visée à l'article 22 de [la directive 2001/83/CE révisée];

e) présentation d'un plan d'accès mondial pour approvisionner les pays tiers qui ont des besoins critiques, y compris par l'intermédiaire de partenaires de développement ou de licences volontaires.

4. La participation à la procédure conjointe de passation de marché est ouverte à tous les États membres et aux pays tiers, y compris les 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.

5. La Commission informe le Parlement européen des procédures relatives à la passation conjointe de marché en vue de l'achat d'antimicrobiens 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.

^{1 bis} Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

Amendement 149
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. À la suite d'une demande présentée par le demandeur ***dans le cadre d'une demande d'autorisation*** de mise sur le marché, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, octroyer un titre d'exclusivité des données transférable pour un «antimicrobien prioritaire» visé ***au*** paragraphe 3, dans les conditions visées au paragraphe 4, sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par l'Agence.

Amendement

1. À la suite d'une demande présentée par le demandeur ***d'une autorisation*** de mise sur le marché ***avant l'octroi de cette autorisation***, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, octroyer un titre d'exclusivité des données transférable pour un «antimicrobien prioritaire» visé ***à l'article 39 bis***, paragraphe 1, dans les conditions visées au paragraphe 4 ***du présent article***, sur la base d'une

évaluation scientifique réalisée par l'Agence.

Amendement 150
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le titre visé au paragraphe 1 donne droit à son titulaire à 12 mois supplémentaires de protection des données pour un médicament autorisé.

Amendement

2. Le titre visé au paragraphe 1 donne droit à son titulaire à 12 mois supplémentaires, **au maximum**, de protection des données pour un médicament autorisé.

Amendement 151
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement en établissant l'éligibilité des agents pathogènes aux périodes de protection visées au paragraphe 2 du présent article conformément à la liste des agents pathogènes prioritaires de l'OMS ou à un équivalent établi au niveau de l'Union, avec 12 mois de protection des données pour les produits autorisés catégorisés comme «critiques», 9 mois de protection des données pour ceux catégorisés comme étant d'une importance «élevée» et 6 mois de protection des données pour ceux catégorisés comme étant d'une importance «moyenne».

Amendement 152
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. ***Un antimicrobien est considéré comme «antimicrobien prioritaire» si les***

Amendement

supprimé

données précliniques et cliniques confirment l'apport d'un avantage clinique important en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens et s'il présente au moins l'une des caractéristiques suivantes:

- a) il représente une nouvelle classe d'antimicrobiens;*
- b) son mécanisme d'action est nettement différent de celui de tout antimicrobien autorisé dans l'Union;*
- c) il contient une substance active qui n'a pas été autorisée précédemment dans un médicament dans l'Union et qui s'attaque à un organisme multirésistant et à une infection grave ou mettant la vie en danger.*

Lors de l'évaluation scientifique des critères visés au premier alinéa, et dans le cas des antibiotiques, l'Agence tient compte de la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques» de l'OMS ou d'une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union.

Amendement 153

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

- a) démontrer sa capacité à fournir l'antimicrobien prioritaire en quantités suffisantes pour répondre aux besoins attendus du marché de l'Union;

Amendement

- a) démontrer sa capacité à fournir l'antimicrobien prioritaire ***et garantir sa fourniture*** en quantités suffisantes pour répondre aux besoins attendus du marché de l'Union, ***tels que définis dans un contrat avec l'Autorité;***

Amendement 154

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) fournir des informations sur toutes les aides financières directes reçues pour la recherche liée au développement de l'antimicrobien prioritaire.

b) fournir des informations sur toutes les aides financières directes *et indirectes, conformément à l'article 57 de [la directive 2001/83/CE révisée]*, reçues pour la recherche liée au développement de l'antimicrobien prioritaire;

Amendement 155

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) soumettre le plan de gestion et d'accès visé à l'article 17, paragraphe 1, point a), et à l'annexe I de la [directive 2001/83/CE révisée];

Amendement 156

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) présenter un plan d'accès mondial pour approvisionner les pays tiers qui ont des besoins critiques, y compris par l'intermédiaire de partenaires de développement ou de licences volontaires.

Amendement 157

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. L'antimicrobien prioritaire est ajouté à la liste des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme et est ajouté à la liste de l'Union établie par le règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission^{1 bis}.

^{1 bis} *Règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission du*

19 juillet 2022 désignant des antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L 191 du 20.7.2022, p. 58).

Amendement 158
Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Un titre peut être utilisé pour prolonger pendant une période de 12 mois la protection des données de l'antimicrobien prioritaire ou d'un autre médicament autorisé conformément au présent règlement du même ou d'un autre titulaire d'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

Un titre peut être utilisé pour prolonger pendant une période de **6, 9 ou** 12 mois la protection des données de l'antimicrobien prioritaire ou d'un autre médicament autorisé conformément au présent règlement du même ou d'un autre titulaire d'autorisation de mise sur le marché.

Amendement 159
Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Un titre ne peut être utilisé qu'une seule fois et pour un seul médicament autorisé en application de la procédure centralisée, et seulement si ce médicament est dans ses quatre premières années de protection réglementaire des données.

Amendement

Un titre ne peut être utilisé qu'une seule fois et pour un seul médicament autorisé en application de la procédure centralisée, et seulement si ce médicament est dans ses quatre premières années de protection réglementaire des données. ***Le titre n'est pas utilisé pour un produit qui a déjà bénéficié de la période maximale de protection réglementaire des données prévue à l'article 81 de la [directive 2001/83/CE révisée].***

Amendement 160
Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Un titre peut être transféré au titulaire d'une autre autorisation de mise sur le marché et ne peut être transféré de nouveau.

Amendement 161
Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

3. Un titre peut être transféré **une fois** au titulaire d'une autre autorisation de mise sur le marché et ne peut être transféré de nouveau.

Amendement

3 bis. La valeur monétaire payée pour le transfert du titre est versée à l'Autorité, qui transfère le montant par tranches annuelles au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, afin de garantir la capacité de fabrication et l'approvisionnement de l'antimicrobien prioritaire. La Commission adopte des actes délégués en conformité avec l'article 175 afin de compléter le présent règlement en établissant le cadre fixant les conditions et le fonctionnement des tranches annuelles.

Amendement 162
Proposition de règlement
Article 42 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) lorsqu'il n'est pas utilisé dans **les cinq ans suivant la date de son octroi.**

Amendement

b) lorsqu'il n'est pas utilisé dans **un délai de quatre ans après que les conditions énoncées à l'article 41 ont été remplies par le vendeur.**

Amendement 163
Proposition de règlement
Article 42 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission peut annuler le titre **avant son transfert** visé à l'article 41, paragraphe 3, s'il n'a pas été satisfait à une demande de fourniture, de marché public

Amendement

2. La Commission peut annuler le titre visé à l'article 41, paragraphe 3, s'il n'a pas été satisfait à une demande de fourniture, de marché public ou d'achat de l'antimicrobien prioritaire dans

ou d'achat de l'antimicrobien prioritaire dans l'Union.

l'Union. *Afin de protéger l'acheteur du préjudice causé par une éventuelle annulation du titre après le transfert, le vendeur et l'acheteur prennent des dispositions contractuelles en matière de responsabilité.*

Amendement 164
Proposition de règlement
Article 43 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le présent chapitre s'applique *jusqu'au* [Note à l'OP: insérer la date correspondant à 15 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ou jusqu'à la date à laquelle la Commission a octroyé un total de 10 titres conformément au présent chapitre, la date la plus proche étant retenue.

Amendement

Le présent chapitre s'applique *immédiatement à compter du...* [date d'entrée en vigueur du présent règlement] *et pour une durée de 15 ans* ou jusqu'à la date à laquelle la Commission a octroyé un total de 10 titres conformément au présent chapitre, la date la plus proche étant retenue.

Amendement 165
Proposition de règlement
Article 43 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Au plus tard le ... [cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport d'évaluation qui contient une évaluation scientifique mesurant les progrès accomplis dans la recherche et le développement en matière d'antimicrobiens et l'efficacité des mesures d'incitation et des récompenses prévues au présent chapitre.

Amendement 166
Proposition de règlement
Article 45 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Agence peut, à tout moment, demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de soumettre des données démontrant que le rapport bénéfice-risque reste favorable. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché apporte une réponse complète *et rapide* à de telles demandes. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché répond aussi de manière complète et dans le délai imparti à toute demande d'une autorité compétente concernant la mise en œuvre de toute mesure précédemment imposée, y compris des mesures de réduction des risques.

Amendement 167
Proposition de règlement
Article 47 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La demande de modification d'une autorisation centralisée de mise sur le marché présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est faite par voie électronique dans les formats mis à disposition par l'Agence, à moins que la modification consiste en une 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 168
Proposition de règlement
Article 48 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Une entité n'exerçant pas d'activité économique (ci-après une «entité à but non lucratif») peut soumettre à l'Agence ou à une autorité compétente de l'État membre des données probantes non cliniques ou cliniques importantes militant pour une

L'Agence peut, à tout moment, demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de soumettre des données démontrant que le rapport bénéfice-risque reste favorable. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché apporte, *dans le délai imparti*, une réponse complète à de telles demandes. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché répond aussi de manière complète et dans le délai imparti à toute demande *de cette nature* d'une autorité compétente concernant la mise en œuvre de toute mesure précédemment imposée, y compris des mesures de réduction des risques.

Amendement

1. La demande de modification d'une autorisation centralisée de mise sur le marché présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est faite par voie électronique dans les formats mis à disposition par l'Agence, à moins que la modification consiste en une mise à jour par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des informations qu'il détient dans une base de données. *Le format électronique comprend une séquence de référence liée au dossier technique commun (CTD).*

Amendement

Une entité n'exerçant pas d'activité économique (ci-après une «entité à but non lucratif») peut soumettre à l'Agence ou à une autorité compétente de l'État membre des données probantes non cliniques ou

nouvelle indication thérapeutique *censée répondre à un besoin médical non satisfait*.

cliniques importantes militant pour une nouvelle indication thérapeutique.

Amendement 169

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'Agence peut, à la demande d'un État membre ou de la Commission ou de sa propre initiative et sur la base de toutes les données probantes disponibles, procéder à une évaluation scientifique du rapport bénéfice-risque de l'utilisation d'un médicament ayant une nouvelle indication thérapeutique *et répondant à un besoin médical non satisfait*.

Amendement

L'Agence peut, à la demande d'un État membre ou de la Commission ou de sa propre initiative et sur la base de toutes les données probantes disponibles, *notamment toute preuve supplémentaire pouvant être soumise par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments concernés*, procéder à une évaluation scientifique du rapport bénéfice-risque de l'utilisation d'un médicament ayant une nouvelle indication thérapeutique.

Amendement 170

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

L'avis de l'Agence est rendu public et les autorités compétentes des États membres en sont *informées*.

Amendement

L'avis de l'Agence est rendu public et les autorités compétentes des États membres *ainsi que le titulaire d'autorisation de mise sur le marché* en sont *informés*.

Amendement 171

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. *L'article 81, paragraphe 2, point c), de [la directive révisée 2001/83/CE] ne s'applique pas aux modifications prévues par le présent article.*

Amendement

supprimé

Amendement 172
Proposition de règlement
Article 52 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) prêter son concours en participant à une inspection commune avec l'autorité de surveillance du site. Dans ce cas, l'autorité de surveillance dirige l'inspection et son suivi. À l'issue de l'inspection, l'autorité de surveillance délivre le certificat **de bonnes pratiques de fabrication (BPF)** correspondant et l'enregistre dans la base de données de l'Union; ou

Amendement

a) prêter son concours en participant à une inspection commune avec l'autorité de surveillance du site ***afin d'évaluer la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), ainsi que toute pratique liée à la sûreté environnementale et à la sécurité au travail.*** Dans ce cas, l'autorité de surveillance dirige l'inspection et son suivi. À l'issue de l'inspection, l'autorité de surveillance délivre le certificat BPF correspondant et l'enregistre dans la base de données de l'Union; ou

Amendement 173
Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. En coopération avec l'Agence, la Commission ***peut adopter*** des lignes directrices détaillées fixant les principes applicables à ces programmes d'inspection internationaux.

Amendement

2. En coopération avec l'Agence, la Commission ***adopte*** des lignes directrices détaillées fixant les principes applicables à ces programmes d'inspection internationaux. ***Les lignes directrices contiennent des règles relatives à l'impartialité, à l'indépendance et aux conflits d'intérêts des inspecteurs.***

Amendement 174
Proposition de règlement
Article 56 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les obligations découlant des études postautorisation prévues conformément à l'article 20, la Commission peut adopter une décision modifiant, suspendant ou retirant cette autorisation de mise sur le

marché conformément à la procédure prévue à l'article 13.

Amendement 175

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lors de l'élaboration de l'avis scientifique visé au paragraphe 1 ***et dans des cas dûment justifiés***, l'Agence peut consulter des autorités instituées par d'autres actes juridiques de l'Union qui sont pertinentes pour la fourniture de l'avis scientifique en question ***ou*** d'autres organismes publics établis dans l'Union, le cas échéant.

Amendement

3. Lors de l'élaboration de l'avis scientifique visé au paragraphe 1 ***du présent article***, l'Agence peut consulter des autorités instituées par d'autres actes juridiques de l'Union qui sont pertinentes pour la fourniture de l'avis scientifique en question, d'autres organismes publics établis dans l'Union, ***en particulier ceux énumérés à l'article 162 ou d'autres organismes***, le cas échéant, ***ou, dans des cas dûment justifiés, des organismes publics établis dans des pays tiers.***

Amendement 176

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'Agence inclut dans le rapport européen public d'évaluation les domaines essentiels de l'avis scientifique une fois que la décision d'autorisation de mise sur le marché correspondante a été prise en ce qui concerne le médicament, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle.

Amendement

4. L'Agence inclut dans le rapport européen public d'évaluation les domaines essentiels de l'avis scientifique ***ainsi qu'un relevé détaillé des activités préalables à la soumission du médicament, notamment les noms des experts concernés***, une fois que la décision d'autorisation de mise sur le marché correspondante a été prise en ce qui concerne le médicament, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle. ***Ce rapport est rendu public.***

Amendement 177

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. L'Agence veille, dans toute la mesure du possible, à séparer les personnes chargées d'émettre des avis scientifiques à un développeur de médicaments donné de celles qui sont chargées d'évaluer ultérieurement la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le même médicament.

L'Agence veille à ce qu'au moins un des deux rapporteurs d'une demande d'autorisation de mise sur le marché n'ait pas participé à des activités préalables à la soumission de ce médicament. Les raisons justifiant toute exception sont documentées et publiées dans le rapport européen public d'évaluation et consignées dans les comptes rendus sommaires des réunions conformément à l'article 147, paragraphe 2.

Amendement 178

Proposition de règlement

Article 60 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. L'Agence peut offrir un soutien scientifique et réglementaire renforcé, y compris, le cas échéant, la consultation d'autres organismes visés aux articles 58 et 59 et des mécanismes d'évaluation accélérée, pour certains médicaments qui, sur la base des données probantes préliminaires soumises par le développeur, remplissent **les** conditions suivantes:

Amendement

1. L'Agence peut offrir un soutien scientifique et réglementaire renforcé, y compris, le cas échéant, la consultation d'autres organismes visés aux articles 58 et 59 et des mécanismes d'évaluation accélérée, pour certains médicaments qui, sur la base des données probantes préliminaires soumises par le développeur, remplissent **au moins une des** conditions suivantes:

Amendement 179

Proposition de règlement

Article 60 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) ils devraient présenter un intérêt majeur du point de vue de la santé publique, notamment en ce qui concerne l'innovation thérapeutique, compte tenu du stade précoce de développement, ou les

Amendement

c) ils devraient présenter un intérêt majeur du point de vue de la santé publique, notamment en ce qui concerne l'innovation thérapeutique, compte tenu du stade précoce de développement, ou les

antimicrobiens présentant l'une des caractéristiques mentionnées à l'article 40, paragraphe 3.

antimicrobiens présentant l'une des caractéristiques mentionnées à l'article 40, paragraphe 3, ***ou prévus dans la «Liste OMS des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques», en particulier ceux figurant sur la liste de priorité 1 (critique) ou de priorité 2 (élevée), ou compte tenu en priorité d'une liste équivalente d'agents pathogènes prioritaires adoptée à l'échelle de l'Union.***

Amendement 180
Proposition de règlement
Article 60 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Lorsqu'un médicament prioritaire bénéficie d'un soutien scientifique et réglementaire renforcé de l'Agence, le rapport européen public d'évaluation comprend une section consacrée aux activités de l'Agence préalables à la soumission, mais également des informations sur les domaines essentiels de l'avis scientifique ainsi que sur le soutien réglementaire apporté et le suivi assuré par le demandeur, notamment les informations et données correspondantes qui montrent que les conditions pour l'application du programme en faveur des médicaments prioritaires (PRIME) ont été satisfaites.

Amendement 181
Proposition de règlement
Article 61 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour les produits en cours de développement susceptibles d'entrer dans les catégories de médicaments à autoriser par l'Union énumérées à l'annexe I, un développeur ou une autorité compétente des États membres peut soumettre à l'Agence une demande dûment motivée de

Pour les produits en cours de développement susceptibles d'entrer dans les catégories de médicaments à autoriser par l'Union énumérées à l'annexe I, un développeur ou une autorité compétente des États membres peut soumettre à l'Agence une demande dûment motivée de

recommandation scientifique en vue de déterminer, sur le plan scientifique, si le produit concerné est potentiellement un «médicament», y compris un «médicament de thérapie innovante» au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil⁷¹.

recommandation scientifique en vue de déterminer, sur le plan scientifique, si le produit concerné est potentiellement un «médicament», y compris un «médicament de thérapie innovante» au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil⁷¹.

L'Agence peut faire appel à l'expertise pertinente des groupes de travail et des réserves d'experts lorsqu'elle formule sa recommandation.

⁷¹ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

⁷¹ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

Amendement 182

Proposition de règlement

Article 61 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'elle formule la recommandation visée au paragraphe 1, l'Agence consulte, le cas échéant, les organes consultatifs ou réglementaires compétents institués par d'autres actes juridiques de l'Union dans des domaines connexes. Dans le cas de produits fondés sur des substances d'origine humaine, l'Agence consulte le comité de coordination des substances d'origine humaine (SoHO) établi par *le* règlement (UE) n° [référence à ajouter après adoption cf. COM(2022) 338 final].

Amendement

Lorsqu'elle formule la recommandation visée au paragraphe 1, l'Agence consulte, le cas échéant, ***et en cas de doute sur le statut réglementaire d'un produit en cours de développement***, les organes consultatifs ou réglementaires compétents institués par d'autres actes juridiques de l'Union dans des domaines connexes. Dans le cas de produits fondés sur des substances d'origine humaine, l'Agence consulte ***d'abord le compendium visé dans le règlement (UE) 2024/... [règlement SoHO] et, le cas échéant, organise des réunions conjointes avec*** le comité de coordination des substances d'origine humaine (SoHO) établi par ***ledit*** règlement.

Amendement 183

Proposition de règlement

Article 61 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

L'Agence publie **le résumé des** recommandations émises conformément au paragraphe 1, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle.

Amendement

L'Agence publie **les** recommandations émises conformément au paragraphe 1, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle.

Amendement 184

Proposition de règlement

Article 61 – paragraphe 2 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

À des fins de transparence, les avis et conclusions respectivement formulés par l'Agence et les organes consultatifs compétents sur le statut réglementaire du produit sont rendus publics à l'issue des consultations et, le cas échéant, des réunions conjointes.

Amendement 185

Proposition de règlement

Article 62 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

En cas de désaccord dûment motivé avec la recommandation de l'Agence, conformément à l'article 61, paragraphe 2, un État membre peut demander à la Commission de décider si le médicament est un médicament visé à l'article 61, paragraphe 1.

En cas de désaccord dûment motivé avec la recommandation **scientifique** de l'Agence, conformément à l'article 61, paragraphe 2, un État membre peut demander à la Commission de décider si le médicament est un médicament visé à l'article 61, paragraphe 1.

Amendement 186

Proposition de règlement

Article 62 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La Commission peut demander à l'Agence **des éclaircissements** ou **lui** renvoyer la recommandation pour examen complémentaire, soit lorsque la demande motivée d'un État membre soulève de

2. La Commission peut demander **des éclaircissements** à l'Agence **et aux organes consultatifs** ou **réglementaires concernés associés à l'émission de la recommandation scientifique**, ou renvoyer

nouvelles questions de nature scientifique ou technique, soit de sa propre initiative.

à l'Agence la recommandation pour examen complémentaire, soit lorsque la demande motivée d'un État membre soulève de nouvelles questions de nature scientifique ou technique, soit de sa propre initiative.

Amendement 187
Proposition de règlement
Article 62 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La décision de la Commission visée au paragraphe 1 est adoptée par voie d'actes d'exécution, conformément à la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2, compte tenu de la recommandation scientifique de l'Agence.

Amendement

3. La décision de la Commission visée au paragraphe 1 est adoptée par voie d'actes d'exécution, conformément à la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2, compte tenu de la recommandation scientifique de l'Agence *et d'autres organismes consultatifs*.

Amendement 188
Proposition de règlement
Article 63 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. *Par dérogation au paragraphe 1, point a), et sur la base d'une recommandation de l'Agence, lorsque les exigences mentionnées au paragraphe 1, point a), ne sont pas appropriées en raison des caractéristiques spécifiques de certaines affections ou pour toute autre raison scientifique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le paragraphe 1, point a), en fixant des critères spécifiques pour certaines affections.*

Amendement

supprimé

Amendement 189
Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) la justification indiquant que les critères énoncés à l'article 63, paragraphe 1, ***ou dans les actes délégués pertinents adoptés conformément à l'article 63, paragraphe 2***, sont remplis, ainsi qu'une description du stade de développement, y compris l'indication thérapeutique prévue.

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 64 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence adopte une décision d'octroi ou de refus de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base des critères visés à l'article 63, paragraphe 1, ***ou dans les actes délégués pertinents adoptés conformément à l'article 63, paragraphe 2***, dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande valable. La demande est considérée comme valable si elle comprend tous les renseignements et documents visés au paragraphe 2.

Amendement 191

Proposition de règlement

Article 65 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement 192

Proposition de règlement

Article 66 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. À tout moment, une désignation d'un médicament comme médicament

d) la justification indiquant que les critères énoncés à l'article 63, paragraphe 1 sont remplis, ainsi qu'une description du stade de développement, y compris l'indication thérapeutique prévue.

Amendement

L'Agence adopte une décision d'octroi ou de refus de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base des critères visés à l'article 63, paragraphe 1, dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande valable. La demande est considérée comme valable si elle comprend tous les renseignements et documents visés au paragraphe 2.

Amendement

c bis) les raisons qui motivent le transfert de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin.

Amendement

5. À tout moment, une désignation d'un médicament comme médicament orphelin peut être retirée à la demande du

orphelin peut être retirée à la demande du promoteur du médicament orphelin.

promoteur du médicament orphelin. ***Le promoteur du médicament orphelin peut apporter une justification argumentée pour la demande de retrait, qui est rendue publique.***

Amendement 193
Proposition de règlement
Article 67 – paragraphe 3 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) le cas échéant, toute demande introduite conformément à l'article 66, paragraphe 2, et toute décision y afférente.

Amendement 194
Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le promoteur d'un médicament orphelin ***peut***, préalablement à la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ***demander*** l'avis de l'Agence sur les points suivants:

1. Le promoteur d'un médicament orphelin ***demande***, préalablement à la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, l'avis de l'Agence sur les points suivants:

Amendement 195
Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) la réalisation des différents essais et études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité ***et*** l'efficacité du médicament, conformément à l'article 138, paragraphe 1, deuxième alinéa, point p);

a) la réalisation des différents essais et études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité, l'efficacité du médicament ***et les incidences sur l'environnement***, conformément à l'article 138, paragraphe 1, deuxième alinéa, point p);

Amendement 196
Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les médicaments désignés comme médicaments orphelins en application des dispositions du présent règlement peuvent bénéficier des mesures d'incitation prises par l'Union et les États membres afin de promouvoir la recherche, le développement et la disponibilité de médicaments orphelins et, en particulier, des mesures d'aide à la recherche en faveur des petites et moyennes entreprises telles que prévues par les programmes-cadres de recherche et développement technologique.

Amendement 197

Proposition de règlement

Article 69 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

En outre, le demandeur prouve que le médicament a obtenu la désignation d'un médicament comme médicament orphelin et que les critères énoncés à l'article 63, paragraphe 1, ***ou dans les actes délégués pertinents adoptés conformément à l'article 63, paragraphe 2,*** sont remplis pour l'indication thérapeutique recherchée.

Amendement 198

Proposition de règlement

Article 69 – paragraphe 3 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le comité des médicaments à usage humain détermine si le médicament satisfait aux exigences énoncées à l'article 63, paragraphe 1, ***ou dans les actes délégués pertinents adoptés conformément à l'article 63, paragraphe 2.*** Dans la situation visée au paragraphe 2, deuxième alinéa, ce comité détermine également si le médicament

Amendement

2. Les médicaments désignés comme médicaments orphelins en application des dispositions du présent règlement peuvent bénéficier des mesures d'incitation prises par l'Union et les États membres afin de promouvoir la recherche, le développement et la disponibilité de médicaments orphelins et, en particulier, des mesures d'aide à la recherche en faveur des petites et moyennes entreprises ***ainsi que des entités n'exerçant pas d'activité économique*** telles que prévues par les programmes-cadres de recherche et développement technologique.

Amendement

En outre, le demandeur prouve que le médicament a obtenu la désignation d'un médicament comme médicament orphelin et que les critères énoncés à l'article 63, paragraphe 1, sont remplis pour l'indication thérapeutique recherchée.

Amendement

Le comité des médicaments à usage humain détermine si le médicament satisfait aux exigences énoncées à l'article 63, paragraphe 1. Dans la situation visée au paragraphe 2, deuxième alinéa, ce comité détermine également si le médicament répond à un besoin médical non satisfait important tel que spécifié à l'article 70, paragraphe 1.

répond à un besoin médical non satisfait important tel que spécifié à l'article 70, paragraphe 1.

Amendement 199

Proposition de règlement

Article 69 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin ne couvre que les indications thérapeutiques qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 63, paragraphe 1, ***ou dans les actes délégués pertinents adoptés conformément à l'article 63, paragraphe 2,*** au moment où l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin est délivrée.

Amendement

4. L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin ne couvre que les indications thérapeutiques qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 63, paragraphe 1, au moment où l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin est délivrée.

Amendement 200

Proposition de règlement

Article 69 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché distincte pour d'autres indications qui ne satisfont pas aux exigences énoncées à l'article 63, paragraphe 1, ***ou dans les actes délégués pertinents adoptés conformément à l'article 63, paragraphe 2.***

Amendement

6. Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché distincte pour d'autres indications qui ne satisfont pas aux exigences énoncées à l'article 63, paragraphe 1.

Amendement 201

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette affection ou, ***bien que des médicaments soient autorisés pour cette affection dans l'Union, le demandeur démontre que le***

Amendement

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette affection;
ou

médicament orphelin, en plus de présenter un bénéfice notable, offrira une avancée thérapeutique exceptionnelle;

Amendement 202

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1– point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) ***lorsqu'un médicament est autorisé pour cette affection, en plus de présenter un bénéfice notable, il offrira une avancée thérapeutique exceptionnelle, et*** l'utilisation du médicament orphelin entraîne une réduction significative de la morbidité ou de la mortalité pour la population de patients concernée.

Amendement 203

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques aux fins de l'application du présent article, elle consulte la Commission **et** les autorités ou organismes visés à l'article 162.

Amendement

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques aux fins de l'application du présent article, elle consulte la Commission, les autorités ou organismes **et les autres acteurs concernés** visés à l'article 162.

Amendement 204

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 205

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 206
Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La soumission, la validation et l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour un produit générique ou biosimilaire du médicament de référence ***pour lequel l'exclusivité commerciale a expiré*** ne sont pas empêchées par l'exclusivité commerciale d'un produit similaire au médicament de référence.

Amendement

5. La soumission, la validation et l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour un produit générique ou biosimilaire du médicament de référence ne sont pas empêchées par l'exclusivité commerciale d'un produit similaire au médicament de référence.

Amendement 207
Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. L'exclusivité commerciale du médicament orphelin n'empêche pas la soumission, la validation ***et*** l'évaluation d'une demande ***d'autorisation*** de mise sur le marché pour un médicament similaire, y compris les médicaments génériques et biosimilaires, lorsque la durée restante de l'exclusivité commerciale est inférieure à deux ans.

Amendement

6. L'exclusivité commerciale du médicament orphelin n'empêche pas la soumission, la validation, l'évaluation d'une demande ***ou l'octroi d'une autorisation*** de mise sur le marché pour un médicament similaire, y compris les médicaments génériques et biosimilaires, lorsque la durée restante de l'exclusivité commerciale ***initiale*** est inférieure à deux ans.

Amendement 208
Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

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

**Amendement 209
Proposition de règlement
Article 73 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 73 bis

Passation conjointe de marchés publics pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée

1. À la demande des États membres, la Commission facilite, au nom des États membres, la passation conjointe de marchés publics pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée au niveau de l'Union.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement en définissant plus précisément les conditions et les procédures de la passation conjointe de marchés publics pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée.

**Amendement 210
Proposition de règlement**

Article 73 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 73 ter

Cadre de l'Union pour les maladies rares

Au plus tard le ... [24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission propose, après avoir consulté les États membres, les organisations de patients et d'autres parties prenantes concernées, un cadre de l'Union pour les maladies rares axé sur les besoins et fondé sur des objectifs, en vue de mieux encadrer et coordonner les politiques et les programmes de l'Union et de soutenir les États membres dans l'élaboration de stratégies nationales visant à mieux répondre aux besoins non satisfaits des personnes atteintes de maladies rares et de leurs aidants.

Amendement 211

Proposition de règlement

Article 74 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) à la suite de l'acceptation par l'Agence d'une demande justifiée d'un demandeur conformément au paragraphe 3.

b) à la suite de l'acceptation par l'Agence d'une demande **dûment** justifiée d'un demandeur conformément au paragraphe 3.

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 74 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Lorsqu'il n'est pas possible, pour des raisons scientifiquement justifiées, de disposer d'un plan d'investigation pédiatrique complet dans le délai prévu à l'article 76, paragraphe 1, un demandeur peut soumettre à l'Agence une demande justifiée de recours à la procédure visée au paragraphe 2. L'Agence dispose d'un délai de 20 jours pour accepter ou refuser la

3. Lorsqu'il n'est pas possible, pour des raisons scientifiquement justifiées, de disposer d'un plan d'investigation pédiatrique complet dans le délai prévu à l'article 76, paragraphe 1, un demandeur peut soumettre à l'Agence une demande **dûment** justifiée de recours à la procédure visée au paragraphe 2. L'Agence dispose d'un délai de 20 jours pour accepter ou

demande et en informe immédiatement le demandeur en motivant son refus.

refuser la demande et en informe immédiatement le demandeur en motivant son refus.

Amendement 213
Proposition de règlement
Article 75 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 214
Proposition de règlement
Article 75 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent article ou des connaissances scientifiques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de modifier les motifs d'octroi d'une dérogation visés au paragraphe 1.

Amendement

supprimé

Amendement 215
Proposition de règlement
Article 75 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 216
Proposition de règlement
Article 81 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. La durée du report est précisée dans une décision de l'Agence et ***est étayée par des raisons scientifiques et techniques ou par des considérations relatives à la santé publique, et*** n'excède pas cinq ans.

Amendement 217
Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. *La procédure prévue au paragraphe 1 du présent article s'applique également lorsque le demandeur actualise les éléments d'un plan d'investigation pédiatrique initial présenté conformément à l'article 74, paragraphe 2.*

Amendement 218
Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Si, à la suite de la décision approuvant le plan d'investigation pédiatrique visé à l'article 77, paragraphes 1, 2 et 4, ou sur la base du plan d'investigation pédiatrique actualisé reçu conformément à l'article 77, paragraphe 3, l'Agence estime, sur la base des nouvelles informations scientifiques disponibles, que le plan approuvé ou l'un de ses éléments n'est plus approprié, elle

Amendement

Si, à la suite de la décision approuvant le plan d'investigation pédiatrique visé à l'article 77, paragraphes 1, 2 et 4, ou sur la base du plan d'investigation pédiatrique actualisé reçu conformément à l'article 77, paragraphe 3, l'Agence estime, sur la base des nouvelles informations scientifiques disponibles, que le plan approuvé ou l'un de ses éléments n'est plus approprié, elle demande, ***en s'appuyant sur des raisons***

demande au demandeur de proposer des modifications audit plan.

scientifiques précises, au demandeur de proposer des modifications audit plan.

Amendement 219
Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 220
Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. *Lorsque les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché ou les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont en désaccord avec les conclusions scientifiques, ils peuvent répondre dans un délai de 20 jours à compter de la réception de ces conclusions en fournissant des motifs détaillés et des éléments de preuve en vue d'un réexamen.*

L'Agence évalue la demande de réexamen et peut demander davantage d'informations au demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de ce processus.

Dans un délai de 30 jours à compter de la réception d'une demande de réexamen, l'Agence confirme ses conclusions scientifiques ou procède à un réexamen si cela est jugé justifié.

Amendement 221
Proposition de règlement
Article 88 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement 222
Proposition de règlement
Article 91 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement 223
Proposition de règlement
Article 101 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

La base de données Eudravigilance contient des informations sur les effets indésirables suspectés survenant chez l'homme en cas d'utilisation du médicament conformément aux termes de son autorisation de mise sur le marché, ainsi que lors de toute utilisation non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, et sur ceux constatés lors d'études postautorisation portant sur le médicament en question ou liés à une exposition professionnelle.

Amendement

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

Amendement

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

Amendement

La base de données Eudravigilance contient des informations sur les effets indésirables suspectés survenant chez l'homme en cas d'utilisation du médicament conformément aux termes de son autorisation de mise sur le marché, ainsi que lors de toute utilisation non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, ***erreurs de traitement incluses,*** et sur ceux constatés lors d'études postautorisation portant sur le médicament en question ou liés à une exposition professionnelle.

Amendement 224
Proposition de règlement
Article 101 – paragraphe 2 – alinéa 5

Texte proposé par la Commission

L'Agence veille à ce que les professionnels de la santé et le public disposent de niveaux d'accès appropriés à la base de données Eudravigilance et à ce que les données à caractère personnel soient protégées. L'Agence collabore avec toutes les parties prenantes, y compris les instituts de recherche, les professionnels de la santé et les associations de patients et de consommateurs, en vue de définir le «niveau d'accès approprié» à la base de données Eudravigilance pour les professionnels de la santé et le public.

Amendement 225
Proposition de règlement
Article 101 – paragraphe 2 – alinéa 6

Texte proposé par la Commission

Les données contenues dans la base de données Eudravigilance sont accessibles au public sous un format agrégé, avec des indications quant à la façon de les interpréter.

Amendement 226
Proposition de règlement
Article 101 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Agence veille à ce que les professionnels de la santé et le public disposent de niveaux d'accès appropriés à la base de données Eudravigilance et à ce que les données à caractère personnel soient protégées ***conformément au droit de l'Union en matière de protection des données et de la vie privée***. L'Agence collabore avec toutes les parties prenantes, y compris les instituts de recherche, les professionnels de la santé et les associations de patients et de consommateurs, en vue de définir le «niveau d'accès approprié» à la base de données Eudravigilance pour les professionnels de la santé et le public.

Amendement

Les données contenues dans la base de données Eudravigilance sont accessibles au public sous un format agrégé ***et anonymisé***, avec des indications quant à la façon de les interpréter.

Amendement

3 bis. Les rapports périodiques actualisés de sécurité sont en outre mis à la disposition du public sur le portail web visé à l'article 138, deuxième alinéa, point n).

Amendement 227

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, met en place et gère un portail web européen sur les médicaments pour la diffusion d'informations sur les médicaments autorisés ou à autoriser dans l'Union. Au moyen de ce portail, l'Agence publie les informations suivantes:

Amendement

L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, met en place et gère un portail web européen sur les médicaments pour la diffusion d'informations sur les médicaments autorisés ou à autoriser dans l'Union. ***Le portail web prévu à cet effet est mis en place conformément à la directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}.*** Au moyen de ce portail, l'Agence publie les informations suivantes:

^{1 bis} ***Directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public (JO L 327 du 12.2.2016, p. 1).***

Amendement 228

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 229

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point h

Texte proposé par la Commission

h) le lancement de la procédure prévue à l'article 41, paragraphe 2, et aux articles 114, 115 et 116 de [la directive 2001/83/CE révisée], les substances actives

Amendement

h) le lancement de la procédure prévue à l'article 41, paragraphe 2, ***du présent règlement***, et aux articles 114, 115 et 116 de [la directive 2001/83/CE révisée], les

ou les médicaments concernés et le problème traité, toutes les auditions publiques tenues en vertu de cette procédure et tous les renseignements sur la façon de communiquer des informations et de participer à des auditions publiques;

substances actives ou les médicaments concernés et le problème traité, toutes les auditions publiques tenues en vertu de cette procédure et tous les renseignements sur la façon de communiquer des informations et de participer à des auditions publiques;

Amendement 230

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point i

Texte proposé par la Commission

i) les conclusions d'évaluations, les recommandations, les avis, les approbations et les décisions adoptés par l'Agence et ses comités en vertu du présent règlement et de [la directive 2001/83/CE révisée], ***sauf si l'Agence doit rendre ces informations publiques par d'autres moyens;***

Amendement

i) les conclusions d'évaluations, ***les obligations en matière d'études postérieures à la mise sur le marché***, les recommandations, les avis, les approbations et les décisions adoptés par l'Agence et ses comités en vertu du présent règlement et de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement 231

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point j

Texte proposé par la Commission

j) les conclusions d'évaluations, les recommandations, les avis, les approbations et les décisions adoptés par le groupe de coordination, les autorités compétentes des États membres et la Commission dans le cadre des procédures prévues aux articles 16, 106, 107 et 108 du présent règlement et au chapitre IX, sections 3 et 7, de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement

j) les conclusions d'évaluations, les recommandations, les avis, les approbations, ***les obligations résultant des autorisations de mise sur le marché conditionnelles*** et les décisions adoptés par le groupe de coordination, les autorités compétentes des États membres et la Commission dans le cadre des procédures prévues aux articles 16, 106, 107 et 108 du présent règlement et au chapitre IX, sections 3 et 7, de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement 232

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les *résumés* visés au point c) comprennent une description de toute mesure supplémentaire de réduction des risques.

Les *plans de gestion des risques* visés au point c) comprennent une description de toute mesure supplémentaire de réduction des risques *et des plans de distribution ou de déploiement*.

Amendement 233
Proposition de règlement
Article 104 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lors de la création et de la révision du portail web, l'Agence consulte les parties concernées, dont les associations de patients et de consommateurs, les professionnels de la santé et les représentants de l'industrie.

Amendement

2. Lors de la création et de la révision du portail web, l'Agence consulte les parties concernées, dont les associations de patients et de consommateurs, les professionnels de la santé, *les entités sans but lucratif* et les représentants de l'industrie.

Amendement 234
Proposition de règlement
Article 104 – paragraphe 3 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, met en place et gère un registre des études d'évaluation des risques pour l'environnement effectuées dans le but d'étayer une évaluation des risques pour l'environnement des médicaments autorisés dans l'Union, *à moins que ces informations ne soient rendues publiques dans l'Union par d'autres moyens*.

Amendement

L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, met en place et gère un registre des études d'évaluation des risques pour l'environnement effectuées dans le but d'étayer une évaluation des risques pour l'environnement des médicaments autorisés dans l'Union.

Amendement 235
Proposition de règlement
Article 104 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les informations contenues dans ce registre sont accessibles au public, sauf si des restrictions sont nécessaires pour protéger des informations

Amendement

Les informations contenues dans ce registre sont accessibles au public *et aisément consultables sur le site web de l'Agence, et comprennent au minimum*

commerciallement confidentielles. Aux fins de la mise en place de ce registre, l'Agence **peut demander** aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux autorités compétentes de communiquer les résultats de toute étude de ce type déjà effectuée pour des médicaments autorisés dans l'Union au plus tard le [OP merci d'ajouter la date = 24 mois après la date de mise en application du présent règlement].

les informations communiquées conformément à l'annexe II, section 1.6, de [la directive 2001/83/CE révisée], sauf si des restrictions sont nécessaires pour protéger des informations commerciallement confidentielles. Aux fins de la mise en place de ce registre, l'Agence, **si elle ne les a pas déjà reçus, demande** aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux autorités compétentes de communiquer les résultats de toute étude de ce type déjà effectuée pour des médicaments autorisés dans l'Union au plus tard le [OP merci d'ajouter la date = 24 mois après la date de mise en application du présent règlement].

Amendement 236
Proposition de règlement
Article 105 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence, en consultation avec la Commission, les États membres et **les** parties **intéressées**, rédige un guide détaillé concernant la veille bibliographique des publications médicales et la saisie des informations pertinentes dans la base de données Eudravigilance.

Amendement

3. L'Agence, en consultation avec la Commission, les États membres et **leurs autorités compétentes, ainsi que d'autres parties concernées, notamment des experts du monde universitaire**, rédige un guide détaillé concernant la veille bibliographique des publications médicales et la saisie des informations pertinentes dans la base de données Eudravigilance.

Amendement 237
Proposition de règlement
Article 109 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'Agence et **l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies** échangent les informations reçues sur les abus médicamenteux, y compris les informations relatives aux drogues illicites.

Amendement

2. L'Agence et **l'Agence de l'Union européenne sur les drogues** échangent les informations reçues sur les abus médicamenteux, y compris les informations relatives aux drogues illicites.

Amendement 238
Proposition de règlement

Article 111 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence et les États membres coopèrent pour définir en permanence des systèmes de pharmacovigilance capables de satisfaire à des normes élevées en matière de protection de la santé publique, et ce pour tous les médicaments, quels que soient leurs modes d'autorisation de mise sur le marché, y compris le recours à des collaborations afin d'utiliser au mieux les ressources disponibles au sein de l'Union.

Amendement

L'Agence et les États membres coopèrent pour définir en permanence des systèmes de pharmacovigilance capables de satisfaire à des normes élevées en matière de protection de la santé publique, ***notamment des systèmes qui enregistrent les événements préjudiciables tels que les erreurs de traitement, les processus et les normes de sécurité des médicaments***, et ce pour tous les médicaments, quels que soient leurs modes d'autorisation de mise sur le marché, y compris le recours à des collaborations afin d'utiliser au mieux les ressources disponibles au sein de l'Union.

Amendement 239

Proposition de règlement

Article 113 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. La Commission peut mettre en place un bac à sable réglementaire conformément à un plan spécifique de bac à sable, sur la base d'une recommandation de l'Agence et conformément à la procédure prévue aux paragraphes 4 à 7, lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies:

Amendement

1. La Commission peut, ***au cas par cas***, mettre en place un bac à sable réglementaire conformément à un plan spécifique de bac à sable, sur la base d'une recommandation de l'Agence et conformément à la procédure prévue aux paragraphes 4 à 7, lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies:

Amendement 240

Proposition de règlement

Article 113 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

la santé et des patients, et peut engager avec eux des discussions préliminaires.

avec eux des discussions préliminaires, *le cas échéant en se référant au mécanisme de consultation prévu à l'article 162.*

Amendement 241

Proposition de règlement

Article 113 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 242

Proposition de règlement

Article 113 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

atténuer toute distorsion éventuelle des conditions du marché résultant de la mise en place d'un bac à sable réglementaire.

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

Amendement 243
Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission **prend, par voie d'actes d'exécution**, une décision sur la mise en place d'un bac à sable réglementaire en tenant compte de la recommandation de l'Agence et du plan de bac à sable conformément au paragraphe 4. **Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2.**

Amendement

6. La Commission **adopte des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement en prenant** une décision sur la mise en place d'un bac à sable réglementaire en tenant compte de la recommandation de l'Agence et du plan de bac à sable conformément au paragraphe 4.

Amendement 244
Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 8 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) il y a lieu de protéger la santé publique.

Amendement

b) il y a lieu de protéger la santé publique **ou l'environnement.**

Amendement 245
Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Lorsque, après la décision d'établir le bac à sable réglementaire conformément au paragraphe 6, des risques pour la santé sont constatés, mais que ces risques peuvent être pleinement atténués par l'adoption de conditions supplémentaires, la Commission peut, après consultation de

Amendement

9. Lorsque, après la décision d'établir le bac à sable réglementaire conformément au paragraphe 6, des risques pour la santé sont constatés, mais que ces risques peuvent être pleinement atténués par l'adoption de conditions supplémentaires, la Commission peut, après consultation de

l'Agence, modifier sa décision par voie d'actes d'exécution. ***La Commission peut également prolonger la durée d'un bac à sable réglementaire par voie d'actes d'exécution.*** Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2.

l'Agence, modifier sa décision par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2. ***La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement en prolongeant, sur la base de raisonnements dûment justifiés et d'éléments probants fournis par l'Agence, la durée d'un bac à sable réglementaire.***

Amendement 246
Proposition de règlement
Article 114 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 247
Proposition de règlement
Article 114 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. Dans des cas dûment justifiés, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament développé dans le cadre d'un bac à sable réglementaire peut comporter des dérogations aux exigences énoncées dans le présent règlement et dans [la directive 2001/83/CE révisée]. ***Toute dérogation aux exigences dans le cadre du bac à sable veille à maintenir le niveau de sécurité des patients et de protection de la santé publique et des principes éthiques.*** Ces dérogations peuvent

poursuivis, dûment justifiés et précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

entraîner l'adaptation, le renforcement, l'abrogation ou le report des exigences. Chaque dérogation est limitée à ce qui est judicieux et strictement nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, dûment justifiés et précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement 248
Proposition de règlement
Article 115 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Lorsque ces mesures d'atténuation ne sont pas possibles ou se révèlent inefficaces, le processus de développement et d'essai est suspendu sans délai jusqu'à ce que des mesures d'atténuation efficaces soient prises. ***Si aucun plan d'atténuation efficace ne peut être fourni, l'Agence met un terme au bac à sable dans les meilleurs délais.***

Amendement 249
Proposition de règlement
Article 115 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. Avec la contribution des États membres, l'Agence présente à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre d'un bac à sable réglementaire, y compris ***la ventilation du nombre de bacs à sables accordés, les tendances en matière de médicaments pouvant bénéficier d'un bac à sable réglementaire, les bonnes pratiques, les difficultés rencontrées, les enseignements tirés, les réflexions sur d'éventuelles adaptations futures du cadre réglementaire*** et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes juridiques de l'Union contrôlés dans le bac à sable. Ces

rapports, *ainsi que des résumés vulgarisés*, sont rendus publics par la Commission.

Amendement 250

Proposition de règlement

Article 116 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée en application de la procédure centralisée ou d'une procédure nationale (ci-après le «titulaire de l'autorisation de mise sur le marché») notifie ce qui suit à l'autorité compétente de l'État membre où le médicament a été mis sur le marché et, en outre, à l'Agence lorsqu'il s'agit d'un médicament couvert par une autorisation centralisée de mise sur le marché (dans le présent chapitre l'«autorité compétente concernée»):

Amendement

1. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée en application de la procédure centralisée ou d'une procédure nationale (ci-après le «titulaire de l'autorisation de mise sur le marché») notifie ce qui suit *et en explique les raisons* à l'autorité compétente de l'État membre où le médicament a été mis sur le marché et, en outre, à l'Agence lorsqu'il s'agit d'un médicament couvert par une autorisation centralisée de mise sur le marché (dans le présent chapitre l'«autorité compétente concernée»):

Amendement 251

Proposition de règlement

Article 116 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) sa décision de suspendre temporairement la mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, au moins six mois avant le début de la suspension temporaire de sa fourniture de ce médicament sur le marché d'un État membre donné;

Amendement

c) sa décision de suspendre temporairement la mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre *dès que possible et* au moins six mois avant le début de la suspension temporaire de sa fourniture de ce médicament sur le marché d'un État membre donné;

Amendement 252

Proposition de règlement

Article 116 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un État membre donné, d'une durée prévue

Amendement

d) une perturbation temporaire *prévisible* de la fourniture d'un médicament dans un État membre donné,

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

d'une durée prévue supérieure à deux semaines ou, sur la base de ses prévisions de demande **et de celles des autorités nationales compétentes, lorsque ces prévisions sont disponibles, dès que possible et** au moins six mois avant le début de cette perturbation temporaire de la fourniture ou, si cela n'est pas possible **ou prévisible** et si cela est dûment justifié, dès qu'il a connaissance de cette perturbation temporaire, afin de permettre à l'État membre de surveiller toute pénurie potentielle ou réelle conformément à l'article 118, paragraphe 1.

Amendement 253
Proposition de règlement
Article 117 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. ***Au plus tard le... [dix-huit mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement],*** le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, établit et tient à jour un plan de prévention des pénuries pour tout médicament mis sur le marché. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établit le plan de prévention des pénuries en y incluant l'ensemble minimal d'informations prévu dans la partie V de l'annexe IV, et en tenant compte des lignes directrices élaborées par l'Agence conformément au paragraphe 2. ***Le plan de prévention des pénuries est mis à disposition sur demande de l'Agence ou de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le médicament est commercialisé.***

Amendement 254
Proposition de règlement
Article 117 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

2. L'Agence, en collaboration avec le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, *et après consultation du groupe de travail «Organisations de professionnels de la santé» ainsi que du groupe de travail «Organisations de patients et de consommateurs»*, élabore des lignes directrices à l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens l'article 116, paragraphe 1, aux fins de l'établissement du plan de prévention des pénuries.

Amendement 255
Proposition de règlement
Article 118 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Sur la base des rapports visés à l'article 120, paragraphe 1, et à l'article 121, paragraphe 1, point c), des informations visées à l'article 119, à l'article 120, paragraphe 2, et à l'article 121, et de la notification faite conformément à l'article 116, paragraphe 1, points a) à d), l'autorité compétente concernée visée à l'article 116, paragraphe 1, surveille en permanence toute pénurie potentielle ou réelle de ces médicaments *au moyen de ses systèmes nationaux de surveillance informatique ou de ses bases de données et transmet les informations à l'Agence sans retard injustifié.*

Amendement 256
Proposition de règlement
Article 118 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Sur la base des informations fournies conformément à l'article 121, paragraphe 2, point f), l'Agence suit et évalue toute mesure prévue ou prise par un État membre pour atténuer une pénurie au niveau national en ce qui

concerne son effet sur la disponibilité et l'approvisionnement en médicaments au niveau de l'Union.

Amendement 257

Proposition de règlement

Article 118 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement 258

Proposition de règlement

Article 120 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement

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

sur les stocks disponibles des médicaments qu'ils fournissent.

Amendement 259
Proposition de règlement
Article 120 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament, les grossistes et les autres personnes ou entités juridiques autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments fournissent sur demande et en temps utile à l'Agence, à l'autorité compétente d'un État membre et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné les informations sur les raisons de la perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament au sein d'un État membre.

Amendement 260
Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 1 – point -a (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

-a) recueille et évalue les informations sur les pénuries potentielles et réelles fournies par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les importateurs, les fabricants et les fournisseurs de médicaments ou de substances actives, les grossistes, les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs, ainsi que d'autres personnes ou entités juridiques autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public;

Amendement 261
Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) publie des informations **et fournit des mises à jour régulières** sur les pénuries réelles de médicaments **dont** l'autorité compétente a évalué la pénurie, sur un site web accessible au public **et convivial, et veille à ce que ces informations, y compris en ce qui concerne les solutions de substitution disponibles, soient activement communiquées aux représentants des professionnels de la santé et des patients; les autorités compétentes informent l'Agence dès que possible de toute mesure prévue ou prise à l'échelon national pour atténuer la pénurie réelle ou prévue.**

Amendement 262

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) crée un système permettant aux patients de signaler les pénuries de médicaments et demande aux pharmacies qui approvisionnent les hôpitaux et aux pharmacies hospitalières de communiquer par voie électronique des données sur le stock disponible du médicament concerné afin d'éviter ou d'atténuer une pénurie d'approvisionnement imminente ou existante concernant la fourniture d'un médicament;

Amendement 263

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) adresse des recommandations aux professionnels de la santé sur les médicaments de substitution à utiliser pour poursuivre les traitements en cas de pénurie;

Amendement 264
Proposition de règlement
Article 121 – alinéa 1 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) envisage le recours à des mesures réglementaires appropriées pour atténuer la pénurie;

Amendement 265
Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 266
Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 267
Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 5 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 268

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 5 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 269

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les États membres peuvent demander au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de formuler des recommandations supplémentaires, telles que visées à l'article 123, paragraphe 4.

Amendement

6. Les États membres peuvent demander au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de formuler des recommandations supplémentaires, telles que visées à l'article 123, paragraphe 4. *Lorsque, au niveau national, les États membres adoptent une autre ligne de conduite qui ne suit pas les recommandations du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, ils en communiquent les raisons audit groupe en temps utile.*

Amendement 270

Proposition de règlement

Article 121 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 121 bis

Sites web nationaux sur les pénuries de médicaments

Le site web visé à l'article 121, paragraphe 1, point b), contient au minimum les informations suivantes:

- a) le nom commercial du médicament et la dénomination commune internationale, à des fins d'interopérabilité;*
- b) l'indication thérapeutique du médicament pour lequel il existe une pénurie;*
- c) les raisons des pénuries et les mesures d'atténuation prises pour y remédier;*
- d) les dates de début et de fin escomptée de la pénurie;*
- e) d'autres informations utiles destinées aux professionnels de la santé et aux patients, y compris les informations sur les solutions thérapeutiques de remplacement disponibles.*

Amendement 271

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Aux fins de l'article 118, paragraphe 1, l'Agence peut demander des informations complémentaires à l'autorité compétente de l'État membre, par l'intermédiaire du groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c). L'Agence peut fixer un délai pour la fourniture des informations demandées.

Amendement 272

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Aux fins de l'article 118, **paragraphe 1 et 1 bis**, l'Agence peut demander des informations complémentaires à l'autorité compétente de l'État membre, par l'intermédiaire du groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c). L'Agence peut fixer un délai pour la fourniture des informations demandées.

Amendement

1 bis. Aux fins de l'article 118, paragraphe 1 bis, et sur la base des informations communiquées conformément à l'article 121, paragraphe 1, point c ter), et à l'article 121, paragraphe 2, l'Agence évalue les mesures prévues ou prises par un État membre pour atténuer une pénurie à l'échelon national au regard de leurs effets négatifs éventuels ou réels sur la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement dans un autre État membre et au niveau de l'Union. L'Agence informe l'État membre concerné, ainsi que le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et les États membres réellement touchés ou susceptibles de l'être, de son évaluation, en temps utile, par l'intermédiaire du point de contact unique que constitue le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, du règlement (UE) 2022/123. L'Agence informe également la Commission de son évaluation.

Amendement 273
Proposition de règlement
Article 122 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Afin de recenser les médicaments pour lesquels la pénurie ne peut être résolue sans coordination au niveau de l'Union conformément au paragraphe 2, l'Agence peut consulter les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres parties prenantes concernées.

Amendement 274
Proposition de règlement
Article 122 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Aux fins de l'accomplissement des tâches visées à l'article 118, paragraphe 1,

4. Aux fins de l'accomplissement des tâches visées à l'article 118, paragraphe 1,

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

et aux articles 123 et 124, l'Agence veille, en collaboration avec le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), ***et en concertation avec le groupe de travail «Organisations de patients et de consommateurs» et le groupe de travail «Organisations de professionnels de la santé» ainsi que d'autres parties prenantes concernées***, à l'exécution des tâches suivantes:

Amendement 275

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 276

Proposition de règlement

Article 123 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments réexamine l'état de la pénurie critique chaque fois que c'est nécessaire et met à jour la liste lorsqu'il estime sur la base du rapport communiqué conformément à l'article 122, paragraphe 5, qu'un médicament doit y être ajouté ou que la pénurie critique a été résorbée.

Amendement

2. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments réexamine l'état de la pénurie critique chaque fois que c'est nécessaire et met à jour la liste lorsqu'il estime, sur la base du rapport communiqué conformément à l'article 122, paragraphe 5, qu'un médicament doit y être ajouté ou que la pénurie critique a été résorbée. ***Il peut recommander le suivi des prévisions de l'offre et de la demande de médicaments à usage humain dans l'Union et le suivi des stocks disponibles***

*dans l'ensemble de la chaîne
d'approvisionnement.*

Amendement 277

Proposition de règlement

Article 123 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments *peut formuler* des recommandations sur les mesures à prendre pour atténuer la pénurie critique ou y remédier, conformément aux méthodes visées à l'article 122, paragraphe 4, point d), à l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, des États membres, de la Commission, des représentants des professionnels de la santé ou d'autres entités.

Amendement

4. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments *formule, dans les meilleurs délais*, des recommandations sur les mesures à prendre pour atténuer la pénurie critique ou y remédier, conformément aux méthodes visées à l'article 122, paragraphe 4, point d), à l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, des États membres, de la Commission, des représentants des professionnels de la santé ou d'autres entités.

Amendement 278

Proposition de règlement

Article 123 – paragraphe 4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres, au sein du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, peuvent décider d'activer le «mécanisme de solidarité volontaire en matière de médicaments» en vue de:

- a) notifier une pénurie critique d'un médicament au niveau national aux autres États membres et à la Commission;*
- b) recenser, avec le soutien de l'Agence, les disponibilités du médicament dans d'autres États membres;*
- c) planifier, avec le soutien de l'Agence, des réunions avec les États membres émetteurs, la partie donatrice et d'autres parties concernées pour discuter des besoins opérationnels;*

d) demander l'activation du mécanisme de protection civile de l'Union pour coordonner et soutenir logistiquement le transfert volontaire de médicaments.

Amendement 279
Proposition de règlement
Article 124 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 280
Proposition de règlement
Article 124 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. L'Agence crée, sur son portail web visé à l'article 104, une page web accessible au public **et simple d'utilisation** qui fournit des informations sur **toutes** les pénuries critiques réelles de médicaments, **y compris sur les raisons des pénuries. Après avoir évalué les pénuries, l'Agence formule** des recommandations à l'intention des professionnels de la santé et des patients. **La page web comprend les informations visées à l'article 121 bis, ainsi que la liste des États membres touchés par chaque pénurie.** Cette page web fournit également des références aux listes de pénuries réelles publiées par l'autorité compétente de l'État membre conformément à l'article 121, paragraphe 1, point b), **et la plateforme européenne de surveillance des pénuries et inclut, dans la mesure du possible, des informations provenant d'autres sources et bases de données pertinentes recensées par l'Agence, ainsi que des références aux possibilités de traitement ou produits de remplacement et aux communications appropriées.**

Amendement 281
Proposition de règlement
Article 125 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) fournissent toute information complémentaire demandée par l'Agence;

Amendement

a) fournissent toute information complémentaire demandée par l'Agence, **y compris des informations régulières sur les stocks de médicaments disponibles;**

Amendement 282
Proposition de règlement
Article 125 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

f) informe **dans les meilleurs délais** l'Agence de la date de fin de la pénurie critique.

Amendement 283
Proposition de règlement
Article 126 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 284
Proposition de règlement
Article 127 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. L'autorité compétente de l'État membre identifie, **après consultation des professionnels de la santé et des organisations de patients**, les médicaments critiques dans cet État membre, en utilisant

la méthode décrite à l'article 130, paragraphe 1, point a).

Amendement 285
Proposition de règlement
Article 128 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, est chargé de fournir des informations correctes, non trompeuses et complètes à la demande de l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, et est tenu de coopérer et de communiquer, de sa propre initiative et dans les meilleurs délais, toute information pertinente à cette autorité compétente et de mettre à jour les informations dès qu'elles sont disponibles.

Amendement 286
Proposition de règlement
Article 129 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement

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

Amendement 287

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

a) élaborer une méthode commune d'identification des médicaments critiques et d'évaluation des vulnérabilités *et de la disponibilité de solutions de remplacement appropriées* dans la chaîne d'approvisionnement en ces médicaments, en *concertation avec le groupe de travail «Organisations de patients et de consommateurs» et le groupe de travail «Organisations de professionnels de la santé» ainsi que d'autres* parties prenantes concernées;

Amendement 288

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, y compris le plan de prévention des pénuries visé à l'article 117;

Amendement

b) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, y compris le plan de prévention *et d'atténuation* des pénuries visé à l'article 117 *et à l'article 119, paragraphe 2*;

Amendement 289

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. À la suite de l'adoption de la liste de l'Union des médicaments critiques conformément à l'article 131, l'Agence *notifie au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments* toute information pertinente reçue du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 133 et de l'autorité compétente de l'État membre conformément à l'article 127, paragraphes 7 et 8.

Amendement

5. À la suite de l'adoption de la liste de l'Union des médicaments critiques conformément à l'article 131, l'Agence *évalue* toute information pertinente reçue du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 133 et de l'autorité compétente de l'État membre conformément à l'article 127, paragraphes 7 et 8, *et en rend compte au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments*.

Amendement 290
Proposition de règlement
Article 130 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *À la suite de la demande d'un État membre de recourir au mécanisme de solidarité volontaire visé à l'article 132, paragraphe 1 bis, l'Agence fournit une assistance au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et peut:*

- a) confirmer que les conditions sont réunies pour lancer le mécanisme de solidarité volontaire;*
- b) notifier aux membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments le lancement du mécanisme de solidarité volontaire;*
- c) demander aux membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments des informations pertinentes dans un délai déterminé;*
- d) mettre le pays émetteur en contact avec les États membres en mesure de l'aider;*
- e) organiser des réunions avec les États membres émetteurs, la partie donatrice et les autres parties concernées;*
- f) demander l'activation du mécanisme de protection civile de l'Union pour coordonner et soutenir logistiquement le transfert volontaire de médicaments.*

Amendement 291
Proposition de règlement
Article 131 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. À la suite des notifications visées à l'article 130, paragraphe 2, deuxième alinéa, et à l'article 130, paragraphe 5, le groupe de pilotage sur les pénuries de

1. À la suite des notifications visées à l'article 130, paragraphe 2, deuxième alinéa, et à l'article 130, paragraphe 5, le groupe de pilotage sur les pénuries de

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

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

Amendement 292
Proposition de règlement
Article 131 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 293
Proposition de règlement
Article 132 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. À la suite de l'adoption de la liste de l'Union des médicaments critiques conformément à l'article 131, paragraphe 3, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, en consultation avec l'Agence et le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), peut formuler des recommandations, conformément aux méthodes visées à l'article 130, paragraphe 1, point d), sur des mesures appropriées en matière de sécurité de l'approvisionnement à

Amendement

1. À la suite de l'adoption de la liste de l'Union des médicaments critiques conformément à l'article 131, paragraphe 3, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, en consultation avec l'Agence et le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), peut formuler des recommandations, conformément aux méthodes visées à l'article 130, paragraphe 1, point d), sur des mesures appropriées en matière de sécurité de l'approvisionnement à

l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, des États membres, de la Commission ou d'autres entités. Ces mesures peuvent inclure des recommandations sur la diversification des fournisseurs *et* la gestion des stocks.

l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, des États membres, de la Commission ou d'autres entités. Ces mesures peuvent inclure des recommandations sur ***la capacité de fabrication, la réorganisation de la capacité de fabrication***, la diversification des fournisseurs, la gestion des stocks, ***la constitution d'un stock de sécurité minimum et, si nécessaire, sur la redistribution de stocks disponibles entre les États membres au titre du mécanisme de solidarité volontaire afin de répondre aux besoins urgents, ainsi que sur les mesures et les mécanismes relatifs à la tarification et à la passation de marchés et, s'il y a lieu, sur le recours à des flexibilités réglementaires sans abaisser les normes relatives à la sécurité et à l'efficacité.***

Amendement 294
Proposition de règlement
Article 132 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments assure la coordination du mécanisme de solidarité volontaire afin de permettre aux États membres de demander de l'aide pour obtenir des stocks d'un médicament en cas de pénurie critique. Il précise les procédures et les critères pour le lancement du mécanisme de solidarité volontaire en concertation avec les États membres, l'Agence et la Commission.

Amendement 295
Proposition de règlement
Article 132 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. À la suite de la mise à jour de la liste de l'Union des médicaments

critiques, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments évalue le plan de prévention des pénuries des médicaments figurant sur la liste.

Amendement 296
Proposition de règlement
Article 134 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

1. La Commission:

Amendement 297
Proposition de règlement
Article 134 – paragraphe 1 – point -a (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

-a) prend toutes les mesures nécessaires, dans les limites des pouvoirs qui lui sont conférés, en vue d'atténuer les pénuries critiques de médicaments;

Amendement 298
Proposition de règlement
Article 134 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) élabore des orientations afin de faire en sorte que les initiatives nationales de constitution de stocks soient proportionnées aux besoins et ne donnent pas lieu à des conséquences indésirables, telles que des pénuries d'approvisionnement, dans d'autres États membres;

Amendement 299
Proposition de règlement
Article 134 – paragraphe 1 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) élabore, dans le cadre de la directive 2014/24/UE, des lignes directrices à l'appui des pratiques en matière de marchés publics dans le domaine pharmaceutique, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre des critères d'offre économiquement la plus avantageuse, afin de mettre en place des mesures correctives contre les appels d'offres reposant uniquement sur le prix et pour lesquels il n'y a qu'un seul adjudicataire.

Amendement 300
Proposition de règlement
Article 134 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La Commission collabore avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) pour établir des prévisions fiables des menaces potentielles et des pénuries potentielles.

Amendement 301
Proposition de règlement
Article 134 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

2. Eu égard aux informations ou à l'avis visés au paragraphe 1, ou aux recommandations du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, la Commission ***est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement*** pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement, ***tout en autorisant les États membres à adopter ou à maintenir des dispositions législatives garantissant un degré de protection plus élevé contre les pénuries de médicaments, en tenant compte des engagements pris dans le cadre du mécanisme de solidarité volontaire. Les actes délégués peuvent*** imposer aux titulaires d'autorisations de

mise sur le marché, aux grossistes ou à d'autres entités concernées des exigences en matière de stocks de réserve de substances actives ou de formes de dosage finies, ou d'autres mesures opportunes nécessaires pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement.

Amendement 302
Proposition de règlement
Article 134 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'acte d'exécution visé au paragraphe 2 est adopté conformément à la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2.

Amendement

supprimé

Amendement 303
Proposition de règlement
Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence donne aux États membres et aux institutions de l'Union les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité **et** de l'efficacité des médicaments à usage humain ou des médicaments vétérinaires qui lui est soumise conformément aux actes juridiques de l'Union relatifs aux médicaments à usage humain ou aux médicaments vétérinaires.

Amendement

L'Agence donne aux États membres et aux institutions de l'Union les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité **et des risques pour l'environnement** des médicaments à usage humain ou des médicaments vétérinaires qui lui est soumise conformément aux actes juridiques de l'Union relatifs aux médicaments à usage humain ou aux médicaments vétérinaires.

Amendement 304
Proposition de règlement
Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

L'Agence exécute, notamment par l'intermédiaire de ses comités, les tâches suivantes:

Amendement

L'Agence exécute, notamment par l'intermédiaire de ses comités **et de ses groupes de travail**, les tâches suivantes:

Amendement 305

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) coordonner l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité *et* de l'efficacité des médicaments à usage humain qui font l'objet de procédures d'autorisation de mise sur le marché au niveau de l'Union;

Amendement

a) coordonner l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité *et des risques pour l'environnement* des médicaments à usage humain qui font l'objet de procédures d'autorisation de mise sur le marché au niveau de l'Union;

Amendement 306

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) élaborer des normes harmonisées pour la conception des études scientifiques, destinées aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, après consultation des autorités nationales compétentes et des organismes nationaux chargés de la tarification et du remboursement conformément à l'article 162 du présent règlement, ainsi que du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé institué par l'article 3 du règlement (UE) 2021/2282;

Amendement 307

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) coordonner l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments vétérinaires qui font l'objet de procédures d'autorisation de mise sur le marché au niveau de l'Union conformément au règlement (UE) 2019/6 et l'exécution d'autres tâches prévues par le règlement

Amendement

b) coordonner l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments vétérinaires qui font l'objet de procédures d'autorisation de mise sur le marché au niveau de l'Union conformément au règlement (UE) 2019/6, *fournir des conseils sur les aspects méthodologiques*

(UE) 2019/6 et le règlement (CE)
n° 470/2009;

en ce qui concerne les essais de ces médicaments et l'utilisation des résultats des essais cliniques à des fins de réglementation, et coordonner l'exécution d'autres tâches prévues par le règlement (UE) 2019/6 et le règlement (CE) n° 470/2009;

Amendement 308

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) transmettre sur demande et tenir à disposition du public les rapports d'évaluation, les résumés des caractéristiques des produits, l'étiquetage et les notices des médicaments à usage humain;

Amendement

c) transmettre sur demande et tenir à disposition du public les rapports d'évaluation, les résumés des caractéristiques des produits, ***les rapports périodiques de sécurité actualisés, l'étiquetage, les notices et les fiches de sensibilisation à la résistance aux antimicrobiens, le cas échéant,*** des médicaments à usage humain;

Amendement 309

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point n

Texte proposé par la Commission

n) établir une base de données sur les médicaments à usage humain accessible au public et assurer sa mise à jour et sa gestion de manière indépendante à l'égard des entreprises pharmaceutiques. La base de données doit permettre la recherche d'informations qui sont déjà autorisées pour les notices; Elle doit comprendre une section sur les médicaments à usage humain qui sont autorisés pour le traitement des enfants. Les informations destinées au public doivent être formulées de façon appropriée et compréhensible;

Amendement

n) établir une base de données ***simple d'utilisation*** sur les médicaments à usage humain accessible au public et assurer sa mise à jour et sa gestion de manière indépendante à l'égard des entreprises pharmaceutiques. La base de données doit permettre la recherche d'informations qui sont déjà autorisées pour les notices ***et autres documents jugés utiles par l'Agence.*** Elle doit comprendre une section sur les médicaments à usage humain qui sont autorisés pour le traitement des enfants. Les informations destinées au public doivent être formulées de façon appropriée et compréhensible;

Amendement 310

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point z quater

Texte proposé par la Commission

z quater) établir un mécanisme de consultation des autorités ou organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments à usage humain en vue de l'échange d'informations et de la mise en commun des connaissances sur des questions générales de nature scientifique ou technique en rapport avec les tâches de l'Agence;

Amendement

z quater) établir un mécanisme de consultation des autorités ou organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments à usage humain, ***notamment du comité de coordination des substances d'origine humaine, du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé et des autorités nationales chargées de la tarification et du remboursement***, en vue de l'échange d'informations et de la mise en commun des connaissances sur des questions générales de nature scientifique ou technique en rapport avec les tâches de l'Agence;

Amendement 311

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point z sexies

Texte proposé par la Commission

z sexies) coopérer avec les agences décentralisées de l'Union et les autres autorités et organismes scientifiques établis en vertu du droit de l'Union, notamment l'Agence européenne des produits chimiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne pour l'environnement, en ce qui concerne l'évaluation scientifique des substances pertinentes, l'échange de données et d'informations et l'élaboration de méthodes scientifiques cohérentes, y compris le remplacement, la réduction ou le perfectionnement de l'expérimentation animale, compte tenu des spécificités de l'évaluation des médicaments;

Amendement

z sexies) coopérer avec les agences décentralisées de l'Union et les autres autorités et organismes scientifiques établis en vertu du droit de l'Union, notamment l'Agence européenne des produits chimiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne pour l'environnement, en ce qui concerne l'évaluation scientifique des substances pertinentes, l'échange de données et d'informations et l'élaboration de méthodes scientifiques cohérentes, y compris le remplacement, la réduction ou le perfectionnement de l'expérimentation animale ***et, lorsque cela est possible, donner la priorité aux stratégies de remplacement, telles que les méthodes in vitro et in silico ne faisant pas appel à des***

animaux, compte tenu des spécificités de l'évaluation des médicaments;

Amendement 312

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point z terdecies bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

z terdecies bis) veiller, lorsque des lignes directrices scientifiques sont fournies, à ce que celles-ci soient tenues à jour et fondées sur les dernières évolutions scientifiques.

Amendement 313

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

La base de données prévue au paragraphe 1, point n), comprend tous les médicaments à usage humain autorisés dans l'Union ainsi que les résumés des caractéristiques des produits, la notice *et* les informations figurant sur l'étiquetage. Le cas échéant, elle contient les liens électroniques vers les pages web dédiées, où les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont communiqué les informations conformément à l'article 40, paragraphe 4, point b), et à l'article 57 de [la directive 2001/83/CE révisée].

La base de données prévue au paragraphe 1, point n), comprend tous les médicaments à usage humain autorisés dans l'Union ainsi que les résumés des caractéristiques des produits, *les rapports européens d'évaluation des produits, les rapports périodiques de sécurité actualisés, la documentation relative aux avis scientifiques reçus, le cas échéant, les rapports d'évaluation des risques pour l'environnement, la notice, les informations figurant sur l'étiquetage, les fiches de sensibilisation en cas d'utilisation d'antimicrobiens, les obligations relatives aux médicaments après la mise sur le marché, les plans de prévention et, le cas échéant, d'atténuation des pénuries ainsi que l'indication des États membres dans lesquels le médicament est mis sur le marché et les autres documents jugés utiles par l'Agence.* Le cas échéant, elle contient les liens électroniques vers les pages web dédiées, où les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont communiqué les informations conformément à l'article 40, paragraphe 4,

point b), et à l'article 57 de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement 314

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les titulaires d'autorisations de mise sur le marché communiquent à l'Agence, par voie électronique, des informations indiquant dans quels États membres les médicaments à usage humain autorisés dans l'Union ont été mis sur le marché.

Amendement 315

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le cas échéant, la base de données contient également des références aux essais cliniques en cours ou déjà réalisés, contenues dans la base de données sur les essais cliniques prévue par l'article 81 du règlement (UE) n° 536/2014.

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 316

Proposition de règlement

Article 142 – alinéa 1 – point l

Texte proposé par la Commission

Amendement

l) d'un secrétariat, qui fournit une assistance technique, scientifique et administrative à tous les organes de l'Agence et assure une coordination adéquate entre eux, et qui fournit une assistance technique et administrative au groupe de coordination visé à l'article 37 de [la directive 2001/83/CE] et assure une coordination adéquate entre celui-ci et les comités. Il **entreprend** également les travaux incombant à l'Agence dans le

l) d'un secrétariat, qui fournit une assistance technique, scientifique et administrative à tous les organes de l'Agence et assure une coordination adéquate entre eux, et qui fournit une assistance technique et administrative au groupe de coordination visé à l'article 37 de [la directive 2001/83/CE] et assure une coordination adéquate entre celui-ci et les comités. Il **veille également à la mise en œuvre de tous les engagements pris en**

cadre des procédures d'évaluation et d'élaboration des décisions relatives aux plans d'investigation pédiatrique, aux dérogations, aux reports ou aux désignations de médicaments comme médicaments orphelins.

Amendement 317

Proposition de règlement

Article 143 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

En outre, deux représentants des organisations de patients, un représentant des organisations de médecins et un représentant des organisations de vétérinaires, disposant tous du droit de vote, sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen sur la base d'une liste, établie par la Commission, qui comporte un nombre de candidats sensiblement plus élevé que le nombre de membres à nommer. La liste établie par la Commission, accompagnée des documents pertinents, est notifiée au Parlement européen. Celui-ci peut, le plus rapidement possible et au plus tard dans un délai de trois mois à compter de cette notification, soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors ces représentants au conseil d'administration.

Amendement 318

Proposition de règlement

Article 143 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Toutes les parties représentées au conseil d'administration s'efforcent de limiter la rotation de leurs représentants au conseil d'administration, afin d'assurer la continuité du travail de celui-ci. Toutes les

matière de transparence et entreprend les travaux incombant à l'Agence dans le cadre des procédures d'évaluation et d'élaboration des décisions relatives aux plans d'investigation pédiatrique, aux dérogations, aux reports ou aux désignations de médicaments comme médicaments orphelins.

Amendement

En outre, deux représentants des organisations de patients, un représentant des organisations de médecins, ***un représentant des organisations de pharmaciens*** et un représentant des organisations de vétérinaires, disposant tous du droit de vote, sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen sur la base d'une liste, établie par la Commission, qui comporte un nombre de candidats sensiblement plus élevé que le nombre de membres à nommer. La liste établie par la Commission, accompagnée des documents pertinents, est notifiée au Parlement européen. Celui-ci peut, le plus rapidement possible et au plus tard dans un délai de trois mois à compter de cette notification, soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors ces représentants au conseil d'administration.

Amendement

Toutes les parties représentées au conseil d'administration s'efforcent de limiter la rotation de leurs représentants au conseil d'administration, afin d'assurer la continuité du travail de celui-ci. Toutes les

parties visent à assurer une représentation équilibrée *entre hommes* et *femmes* au sein du conseil d'administration.

parties visent à assurer une représentation équilibrée *des femmes* et *des hommes* au sein du conseil d'administration.

Amendement 319
Proposition de règlement
Article 143 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La durée du mandat des membres et de leurs suppléants est de quatre ans. Ce mandat *peut être prolongé*.

Amendement

4. La durée du mandat des membres et de leurs suppléants est de quatre ans. Ce mandat *est renouvelable une fois consécutivement*.

Amendement 320
Proposition de règlement
Article 143 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. *Les représentants des organisations de patients qui siègent en tant que membres ou membres suppléants des comités scientifiques peuvent prétendre au remboursement des frais encourus dans l'exercice de leurs fonctions de représentants, remboursement financé par le budget de l'Agence, conformément aux règles financières applicables à l'Agence.*

Amendement 321
Proposition de règlement
Article 146 – paragraphe 8 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les comités scientifiques et tout groupe de travail et groupe scientifique consultatif créé en vertu du présent article établissent, pour les questions d'ordre général, des contacts à caractère consultatif avec les parties concernées par l'utilisation de médicaments à usage humain, notamment les organisations de patients et de consommateurs ainsi que les associations

Amendement

Les comités scientifiques et tout groupe de travail et groupe scientifique consultatif créé en vertu du présent article établissent, pour les questions d'ordre général, des contacts à caractère consultatif avec les parties concernées par l'utilisation de médicaments à usage humain, notamment les organisations de patients et de consommateurs, *y compris de*

de professionnels de la santé. À cette fin, des groupes de travail composés d'organisations de patients et de consommateurs et d'associations de professionnels de la santé sont mis en place par l'Agence. Ils garantissent une représentation équitable des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs couvrant un large éventail d'expériences et de maladies, y compris les maladies orphelines, pédiatriques et gériatriques et les médicaments de thérapie innovante, ainsi qu'une large répartition géographique.

Amendement 322
Proposition de règlement
Article 147 – titre

Texte proposé par la Commission

Conflit d'intérêts

Amendement 323
Proposition de règlement
Article 147 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le code de conduite de l'Agence prévoit les mesures concrètes pour la mise en œuvre du présent article, ***en particulier en ce qui concerne l'acceptation de dons.***

Amendement 324
Proposition de règlement
Article 147 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les membres du conseil d'administration, les membres des comités, rapporteurs et experts qui participent aux réunions ou groupes de travail de l'Agence déclarent à chaque réunion, eu égard aux points à l'ordre du jour, les intérêts

représentants du milieu pédiatrique, ainsi que les associations de professionnels de la santé. À cette fin, des groupes de travail composés d'organisations de patients et de consommateurs et d'associations de professionnels de la santé sont mis en place par l'Agence. Ils garantissent une représentation équitable des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs couvrant un large éventail d'expériences et de maladies, y compris les maladies orphelines, pédiatriques et gériatriques et les médicaments de thérapie innovante, ainsi qu'une large répartition géographique.

Amendement

Indépendance et conflits d'intérêts

Amendement

Le code de conduite de l'Agence prévoit les mesures concrètes pour la mise en œuvre du présent article.

Amendement

2. Les membres du conseil d'administration, les membres des comités, rapporteurs et experts qui participent aux réunions ou groupes de travail de l'Agence déclarent à chaque réunion, eu égard aux points à l'ordre du jour, les intérêts

particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.

particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance ***ou à leur impartialité***. Ces déclarations sont rendues accessibles au public. ***Lorsque la Commission décide qu'un intérêt déclaré par un représentant constitue un conflit d'intérêts, le représentant concerné ne prend part à aucune discussion ni aucune décision, et n'obtient aucune information concernant le point de l'ordre du jour en question. Ces déclarations des représentants et la décision de la Commission sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion.***

Amendement 325
Proposition de règlement
Article 147 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Après la cessation de ses fonctions, le directeur exécutif continue d'être tenu de respecter les devoirs d'honnêteté et de délicatesse quant à l'acceptation de certaines fonctions ou de certains avantages et, s'il se propose d'exercer une activité professionnelle, rémunérée ou non, dans les deux années suivant la cessation de ses fonctions, il est tenu d'en informer le conseil d'administration en vue d'obtenir son approbation. Le conseil d'administration lui interdit en principe, pendant les douze mois suivant la cessation de ses fonctions, d'entreprendre une activité de lobbying ou de défense d'intérêts vis-à-vis du personnel des institutions, organes et organismes de l'Union pour le compte de son entreprise, de ses clients ou de ses employeurs en ce qui concerne des questions qui relevaient de sa compétence pendant ses trois dernières années de service.

Amendement 326
Proposition de règlement
Article 147 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. *Les patients, experts cliniques et autres experts compétents déclarent tout intérêt d'ordre financier ou autre en rapport avec les travaux communs auxquels ils sont censés participer. Ces déclarations et toute mesure prise en conséquence sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion et dans les documents finaux des travaux communs en question.*

Amendement 327
Proposition de règlement
Article 147 – paragraphe 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 quater. *L'Agence publie sur son site web le règlement intérieur, les ordres du jour, les procès-verbaux et la liste des membres du conseil d'administration, des comités, des groupes de travail et des comités consultatifs.*

Amendement 328
Proposition de règlement
Article 150 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Groupes de travail scientifiques et groupes scientifiques consultatifs

Groupes de travail scientifiques, **groupes de travail ad hoc** et groupes scientifiques consultatifs

Amendement 329
Proposition de règlement
Article 150 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le comité **peut établir** un groupe de travail chargé de l'évaluation des risques pour l'environnement et d'autres groupes de travail scientifiques, en cas de besoin.

Le comité **établit** un groupe de travail **ad hoc** chargé de l'évaluation des risques pour l'environnement et d'autres groupes de travail scientifiques, en cas de besoin.

Amendement 330
Proposition de règlement
Article 150 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) remplir les exigences concernant les conflits d'intérêts visées à l'article 147.

Amendement 331
Proposition de règlement
Article 150 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Des représentants des patients, des aidants, des cliniciens et des universités sont inclus dans les groupes de travail, selon les cas.

Amendement 332
Proposition de règlement
Article 150 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. L'Agence crée les groupes de travail ad hoc suivants:

- a) un groupe de travail ad hoc sur les médicaments de thérapie innovante;***
- b) un groupe de travail ad hoc sur les médicaments orphelins;***
- c) un groupe de travail ad hoc sur les médicaments à usage pédiatrique.***

Amendement 333
Proposition de règlement
Article 151 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si nécessaire, l'Agence ***peut***, pour la nomination d'autres experts, ***publier*** un appel à manifestations d'intérêt après

Si nécessaire, l'Agence ***publie***, pour la nomination d'autres experts, un appel à manifestations d'intérêt après approbation

approbation par le conseil d'administration des critères et domaines de compétence requis, notamment pour garantir un niveau élevé de santé publique et de protection des animaux.

par le conseil d'administration des critères et domaines de compétence requis, notamment pour garantir un niveau élevé de santé publique et de protection des animaux.

Amendement 334
Proposition de règlement
Article 152 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La personne concernée, ou son employeur, est rémunérée sur la base [d'un tableau d'honoraires, qui figure dans les dispositions financières *arrêtées* par le *conseil d'administration/du mécanisme prévu par la nouvelle législation relative aux redevances*].

Amendement

La personne concernée, ou son employeur, est rémunérée sur la base [d'un tableau d'honoraires, qui figure dans les dispositions financières *établies* par le *règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}*].

^{1 bis} *Règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil (JO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).*

Amendement 335
Proposition de règlement
Article 153 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

apportée par un nouveau médicament à usage humain.

usage humain. ***L'Agence élabore, en collaboration avec les organisations de patients et les professionnels de la santé, des lignes directrices pour la détermination de la valeur thérapeutique ajoutée.***

Amendement 336
Proposition de règlement
Article 154 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les activités liées à l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché, aux modifications ultérieures, à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché sont placées sous le contrôle permanent du conseil d'administration afin de garantir l'indépendance de l'Agence. Cette disposition ne fait pas obstacle à la perception par l'Agence de redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour l'exécution de ces activités par l'Agence, à condition que son indépendance soit rigoureusement garantie.

Amendement

4. Les activités liées à l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché, aux modifications ultérieures, à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché sont placées sous le contrôle permanent du conseil d'administration afin de garantir l'indépendance de l'Agence. Cette disposition ne fait pas obstacle à la perception par l'Agence de redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour l'exécution de ces activités par l'Agence, à condition que son indépendance soit rigoureusement garantie ***conformément à l'article 147.***

Amendement 337
Proposition de règlement
Article 162 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 338
Proposition de règlement
Article 163 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

En accord avec la Commission, le conseil d'administration développe des contacts appropriés entre l'Agence et les représentants de l'industrie, des consommateurs et des patients, ainsi que des professions de santé. Ces contacts peuvent inclure la participation d'observateurs à certains travaux de l'Agence, dans des conditions préalablement définies par le conseil d'administration en accord avec la Commission.

Amendement

En accord avec la Commission, le conseil d'administration développe des contacts appropriés entre l'Agence et les représentants de l'industrie, des consommateurs et des patients, ainsi que des professions de santé, ***notamment par l'intermédiaire du groupe de travail «Organisations de patients et de consommateurs», du groupe de travail «Organisations de professionnels de la santé» et du groupe permanent de l'industrie.*** Ces contacts peuvent inclure la participation d'observateurs à certains travaux de l'Agence, dans des conditions préalablement définies par le conseil d'administration en accord avec la Commission.

Amendement 339
Proposition de règlement
Article 164 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Pour les entités à but non lucratif, la Commission adopte des dispositions spécifiques clarifiant les définitions, établissant des dispenses, des réductions ou des reports de redevances, selon le cas, conformément à la procédure visée aux articles 10 et 12 du [règlement (CE) n° 297/95 révisé].

Amendement

5. Pour les entités à but non lucratif, la Commission adopte des dispositions spécifiques clarifiant les définitions, établissant des dispenses, des réductions ou des reports de redevances, selon le cas, conformément à la procédure visée aux articles 10 et 12 ***et à l'annexe V*** du [règlement (CE) n° 297/95 révisé].

Amendement 340
Proposition de règlement
Article 165 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Agence est dotée de ressources suffisantes pour garantir la bonne mise en œuvre de ses engagements et obligations en matière de transparence.

Amendement 341

Proposition de règlement
Article 166 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. À l'appui de ses missions de santé publique, et notamment de l'évaluation et de la surveillance des médicaments ou de l'élaboration des décisions réglementaires et des avis scientifiques, l'Agence peut traiter des données de santé à caractère personnel, provenant de sources autres que les essais cliniques, dans le but d'améliorer la solidité de son évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de l'évaluation ou de la surveillance du médicament.

Amendement

1. À l'appui de ses missions de santé publique, et notamment de l'évaluation et de la surveillance des médicaments ou de l'élaboration des décisions réglementaires et des avis scientifiques, l'Agence peut traiter des données de santé à caractère personnel, provenant de sources autres que les essais cliniques, **y compris des données réelles**, dans le but d'améliorer la solidité de son évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de l'évaluation ou de la surveillance du médicament. **L'Agence met en place des mesures organisationnelles et techniques suffisantes, efficaces et spécifiques pour protéger les droits fondamentaux et les intérêts 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 en matière de minimisation des données et des exigences en matière d'anonymisation et de pseudonymisation très avancées.**

Amendement 342
Proposition de règlement
Article 166 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Ces données comprennent notamment les données électroniques de santé à caractère personnel telles que définies dans le règlement (UE) .../... [règlement EHDS 2022/0140(COD)], les données de la base de données Eudravigilance, les données cliniques et, le cas échéant, les données issues d'études de suivi concernant l'utilisation, l'efficacité et la sécurité des médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au

diagnostic des maladies, y compris les données relatives à la santé fournies par les autorités publiques.

Amendement 343
Proposition de règlement
Article 166 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. L'Agence peut examiner les données probantes supplémentaires disponibles, indépendamment des données fournies par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et prendre une décision en conséquence. Sur cette base, le résumé des caractéristiques du produit est mis à jour si les données probantes supplémentaires ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament. ***Cette mise à jour n'a lieu qu'après consultation du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné. Les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont la possibilité de répondre dans un délai raisonnable fixé par l'Agence. Les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché peuvent soumettre des questions et se voient offrir une possibilité d'explication pour toute proposition de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit, si nécessaire. Les raisons qui motivent les conclusions adoptées figurent dans l'avis définitif.***

Amendement 344
Proposition de règlement
Article 167 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Aux fins du premier alinéa, l'Agence ***prend*** activement ***des mesures pour veiller à respecter un niveau commun élevé de***

cybersécurité **adoptées** au sein des institutions, organes et organismes de l'Union afin de prévenir, de détecter et d'atténuer les cyberattaques et d'y réagir.

cybersécurité au sein des institutions, organes et organismes de l'Union, **et recense et met en œuvre les bonnes pratiques les plus récentes en matière de cybersécurité** afin de prévenir, de détecter et d'atténuer les cyberattaques et d'y réagir.

Amendement 345
Proposition de règlement
Article 168 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil, de la directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil⁸⁵ et des dispositions **et pratiques** nationales en vigueur **dans les États membres** en matière de confidentialité, toutes les parties concernées par l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches de manière à protéger les informations commercialement confidentielles et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, conformément à la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil⁸⁶, y compris les droits de propriété intellectuelle.

⁸⁵ Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union (JO L 305 du 26.11.2019, p. 17).

⁸⁶ Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15.6.2016, p. 1).

Amendement

1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil, de la directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil⁸⁵ et des dispositions nationales en vigueur en matière de confidentialité, toutes les parties concernées par l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches de manière à protéger les informations commercialement confidentielles et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, conformément à la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil⁸⁶, y compris les droits de propriété intellectuelle.

⁸⁵ Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union (JO L 305 du 26.11.2019, p. 17).

⁸⁶ Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15.6.2016, p. 1).

Amendement 346
Proposition de règlement
Article 169 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) en ce qui concerne des catégories particulières de données à caractère personnel, soit strictement nécessaire et s'accompagne de garanties appropriées pouvant inclure *la* pseudonymisation.

Amendement

b) en ce qui concerne des catégories particulières de données à caractère personnel, soit strictement nécessaire et s'accompagne de garanties appropriées pouvant inclure *des exigences et des techniques de pseudonymisation, des mesures de minimisation des données, des mesures organisationnelles et des contrôles d'accès spécifiques sur la base du «besoin d'en connaître» et d'autres mesures appropriées, des exigences de confidentialité et l'application des droits fondamentaux des personnes concernées, comme indiqué dans les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725.*

Amendement 347
Proposition de règlement
Article 171 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient sans délai ce régime de sanctions et ces mesures à la Commission et lui notifient sans délai toute modification y apportée ultérieurement.

Amendement

1. *Au plus tard le... [12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement],* les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient sans délai ce régime de sanctions et ces mesures à la Commission et lui notifient sans délai toute modification y apportée ultérieurement.

Amendement 348
Proposition de règlement
Article 172 – paragraphe 5 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) de la nature, de la gravité et de la durée de l'infraction et de ses conséquences, compte tenu de la portée ainsi que du nombre de personnes concernées et du niveau de préjudice qu'elles ont subi;

Amendement 349

Proposition de règlement

Article 172 – paragraphe 5 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) de la taille et de la part de marché de l'entité qui commet l'infraction;

Amendement 350

Proposition de règlement

Article 172 – paragraphe 5 – point b quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b quater) du caractère de la violation, à savoir acte intentionnel ou négligence;

Amendement 351

Proposition de règlement

Article 172 – paragraphe 5 – point b quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b quinquies) de toute mesure prise par l'auteur de l'infraction pour atténuer le préjudice causé par l'infraction;

Amendement 352

Proposition de règlement

Article 172 – paragraphe 5 – point b sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b sexies) du degré de responsabilité de l'auteur de l'infraction, en tenant

compte des mesures techniques et organisationnelles mises en œuvre pour l'éviter;

Amendement 353
Proposition de règlement
Article 172 – paragraphe 5 – point b septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b septies) du degré de coopération établi avec les autorités compétentes en vue de remédier à la violation et d'en atténuer les éventuels effets négatifs;

Amendement 354
Proposition de règlement
Article 172 – paragraphe 5 – point b octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b octies) de la manière dont les autorités compétentes ont eu connaissance de l'infraction, notamment si, et dans quelle mesure, l'auteur de l'infraction a notifié celle-ci;

Amendement 355
Proposition de règlement
Article 172 – paragraphe 5 – point b nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b nonies) du risque pour la santé publique, notamment en cas de falsification de médicaments.

Amendement 356
Proposition de règlement
Article 175 bis – paragraphe 1 – point 1
Règlement (CE) n° 851/2004
Article 11 bis bis (nouveau) et 11 bis ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 175 bis

*Modifications du règlement (CE)
n° 851/2004*

*Le règlement (CE) n° 851/2004 est
modifié comme suit:*

1) Les articles suivants sont insérés:

«Article 11 bis bis

*Autorité européenne de préparation et de
réaction en cas d'urgence sanitaire*

*1. L'Autorité de préparation et de
réaction en cas d'urgence sanitaire (ci-
après «HERA» ou l'«Autorité») est
instituée en tant que structure distincte
relevant de la personnalité juridique du
Centre européen de prévention et de
contrôle des maladies (ci-après «ECDC»).*

*2. L'Autorité est chargée de créer, de
coordonner et de mettre en œuvre le
portefeuille européen de projets à long
terme en matière de recherche et
développement (R-D) dans le domaine
biomédical visant à mettre au point des
contre-mesures médicales contre les
menaces actuelles et émergentes pour la
santé publique, ainsi que la capacité de
production, d'approvisionnement, de
stockage et de distribution de contre-
mesures médicales et d'autres
médicaments prioritaires dans l'Union.*

*3. L'Autorité est représentée par le
directeur de l'ECDC.*

Article 11 bis ter

Objectifs et tâches de l'Autorité

*1. L'Autorité apporte aux États
membres et aux institutions, organes et
organismes de l'Union une orientation
stratégique et des ressources pour
développer une capacité robuste de R-D
dans le domaine biomédical afin de
répondre à des problèmes majeurs de
santé publique.*

L'Autorité accomplit les tâches suivantes:

*a) constituer un portefeuille
européen à long terme de projets de R-D
conformément aux priorités de santé
publique fixées par la Commission en*

consultation avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS);

b) élaborer et soutenir des projets de R-D dans le domaine biomédical portant au moins sur les domaines suivants:

i) le développement d'antimicrobiens prioritaires tels que définis à l'article 40 bis du [règlement pharmaceutique];

ii) la mise au point de contre-mesures médicales et de technologies connexes;

c) mettre en place et gérer des collaborations avec des centres de recherche tiers aux niveaux national et européen, des entités à but non lucratif, des universités et l'industrie;

d) fournir des conseils stratégiques à la Commission concernant l'attribution de subventions pertinentes de l'Union et l'utilisation d'autres sources financières afin de garantir l'allocation de ressources appropriées à la R-D dans le domaine biomédical;

e) détecter les menaces biologiques et d'autres menaces pour la santé rapidement après leur apparition, évaluer leurs effets et déterminer les contre-mesures possibles;

f) évaluer les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement mondiales et les dépendances stratégiques liées à la disponibilité de contre-mesures médicales et de médicaments dans l'Union, et rechercher des solutions à ces vulnérabilités et dépendances, en coordination avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, établis par le règlement (UE) 2022/123;

g) répondre aux difficultés du marché en déterminant et en garantissant la disponibilité de sites de production pour les produits prioritaires dans l'Union;

- h) faciliter la passation conjointe de marchés et la distribution de produits médicaux dans les États membres;*
- i) contrôler le respect des accords en matière de financement et de passation de marchés;*
- j) mettre en place un mécanisme de consultation et de coopération, conforme à l'approche «Une seule santé», en interne au sein de l'ECDC et avec d'autres organismes et agences de l'Union, en particulier l'EMA, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'Agence européenne pour l'environnement;*
- k) contribuer au renforcement de l'architecture mondiale de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire.*

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin de compléter le présent règlement en étendant le programme de recherche prioritaire défini au paragraphe 1, deuxième alinéa, point b), en vue de s'occuper d'autres domaines de besoins médicaux non satisfaits.»

Amendement 357

Proposition de règlement

Article 175 bis (nouveau) – paragraphe 1 – point 2

Règlement (CE) n° 851/2004

Article 13 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2) À l'article 13, le point suivant est inséré:

«b bis) du conseil de l'HERA;»

Amendement 358

Proposition de règlement

Article 175 bis (nouveau) – paragraphe 1 – point 3

Règlement (CE) n° 851/2004

Article 16 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3) *À l'article 16, paragraphe 2, le point suivant est inséré:*

«d bis) de veiller à ce qu'un soutien scientifique, technique et administratif approprié soit apporté au conseil de l'HERA;»

Amendement 359

Proposition de règlement

Article 175 bis (nouveau) – paragraphe 1 – point 4

Règlement (CE) n° 851/2004

Article 17 bis (nouveau) et 17 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4) *Les articles suivants sont insérés:*

«Article 17 bis

Conseil de l'HERA

1. *Le conseil de l'HERA est composé d'un représentant de chaque État membre, de deux représentants de la Commission et de deux représentants du Parlement européen, disposant tous du droit de vote. Les membres du conseil de l'HERA sont tous nommés pour un mandat de deux ans, renouvelable une fois.*

2. *En outre, deux experts en santé publique sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen, sur la base d'une liste établie par la Commission. La liste établie par la Commission, accompagnée des documents de référence pertinents, est transmise au Parlement européen. Celui-ci peut, le plus rapidement possible et au plus tard dans un délai de trois mois à compter de cette communication, soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors ces représentants au conseil de l'HERA.*

3. *Le conseil de l'HERA est coprésidé par le directeur et par un représentant d'un État membre élu à cette*

fin. Les membres du conseil de l'HERA sont nommés de manière à rassembler le niveau le plus élevé de qualifications spécialisées et un large éventail de compétences utiles dans le domaine concerné, et ne sont soumis à aucun conflit d'intérêts direct ou indirect.

4. La durée du mandat des membres et de leurs suppléants est de quatre ans. Ce mandat peut être prolongée une fois consécutivement.

5. Un représentant du comité de sécurité sanitaire et un représentant de l'EMA assistent aux réunions du conseil de l'HERA, en tant qu'observateurs permanents. D'autres organismes et agences concernés de l'Union peuvent être invités à y assister en tant qu'observateurs, s'il y a lieu.

6. Les coprésidents du conseil de l'HERA peuvent inviter des parties prenantes concernées à assister aux réunions du conseil de l'HERA en tant qu'observateurs. Les observateurs déclarent leurs intérêts avant chaque réunion.

7. Le conseil de l'HERA adopte son règlement intérieur, y compris en ce qui concerne l'élection d'un coprésident et les procédures de vote.

8. La liste des membres et des suppléants et le règlement intérieur du conseil de l'HERA, ainsi que les ordres du jour et les procès-verbaux de ses réunions, sont mis à disposition sur le site web de l'Autorité.

Article 17 ter

Tâches du conseil de l'HERA

Le conseil de l'HERA:

a) adopte la planification stratégique pluriannuelle de l'HERA;

b) adopte des décisions stratégiques concernant l'HERA en matière de recherche, d'innovation et de stratégie industrielle dans le domaine des

antimicrobiens et des contre-mesures médicales;

c) adopte un portefeuille européen à long terme ou des projets de recherche et développement conformes aux priorités de santé publique fixées par la Commission en concertation avec l’OMS;

d) assure la gestion scientifique et technique de l’HERA;

e) évalue l’exécution des tâches confiées à l’HERA;

f) contribue à la cohérence de la gestion des activités de préparation et de réaction aux crises au niveau de l’Union;

g) contribue à l’action coordonnée de la Commission et des États membres pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2022/2371;

h) contribue à la mise en œuvre de la stratégie de l’Union en matière de santé mondiale, en particulier en ce qui concerne la lutte contre les menaces sanitaires actuelles et émergentes;

i) adopte des avis et orientations, y compris sur des mesures de réaction spécifiques, à l’intention des États membres et aux fins de la prévention et du contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé, y compris la résistance aux antimicrobiens;

j) adopte les propositions relatives au budget annuel de l’HERA et au suivi de sa mise en œuvre.»

Amendement 360

Proposition de règlement

Article 175 bis (nouveau) – paragraphe 1 – point 5

Règlement (CE) n° 851/2004

Article 19

Texte en vigueur

Amendement

Article 19

5) L’article 19 est remplacé par le texte suivant:

«Article 19

Déclaration d'intérêt

1. Les membres du conseil d'administration, les membres du **forum consultatif**, les groupes scientifiques **et** le directeur s'engagent à agir dans l'intérêt général.

2. ***Les membres du conseil d'administration, le directeur, les membres du forum consultatif ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques font une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt par laquelle ils signalent soit l'absence de tout intérêt susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit et mises à la disposition du public.***

3. ***Le directeur, les membres du forum consultatif ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques déclarent, lors de chaque réunion, les intérêts susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à leur indépendance, en fonction des points inscrits à l'ordre du jour. S'il y en a, ces personnes doivent s'abstenir de prendre part aux discussions et décisions s'y rapportant.***

Transparence et conflits d'intérêts

1. Les membres du conseil d'administration, les membres du **conseil de l'HERA**, les **membres des** groupes scientifiques, **les membres du forum consultatif**, le directeur **et le personnel** s'engagent à agir dans l'intérêt général **et dans un esprit d'indépendance. Ils n'ont aucun intérêt financier ou autre, direct ou indirect, dans l'industrie pharmaceutique ou médicale qui pourrait affecter leur impartialité. Ils font une déclaration annuelle de leurs intérêts financiers et actualisent cette déclaration chaque année et chaque fois que nécessaire. La déclaration est communiquée sur demande.**

2. ***Le code de conduite de l'ECDC et de l'Autorité prévoit la mise en œuvre du présent article.***

3. ***L'ECDC et l'Autorité mettent à disposition sur leur site web le règlement intérieur, les ordres du jour, les procès-verbaux et la liste des membres des structures visées au paragraphe 1 ainsi que leurs déclarations d'intérêts.***

4. ***Les parties intéressées invitées aux réunions de l'ECDC et de l'Autorité déclarent leurs intérêts préalablement à la réunion.»***

Amendement 361
Proposition de règlement
Article 181 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***Les dispositions du chapitre III
s'appliquent à partir du ... [date d'entrée
en vigueur du présent règlement].***

Amendement 362
Proposition de règlement
Annexe II – point 16

Texte proposé par la Commission

Amendement

16) L'obligation de procéder à des études après la mise sur le marché, notamment des études de sécurité postautorisation **et** des études d'efficacité postautorisation, et de les soumettre pour examen, comme prévu à l'article 20.

16) L'obligation de procéder à des études après la mise sur le marché, notamment des études de sécurité postautorisation, des études d'efficacité postautorisation **et des études d'évaluation des risques pour l'environnement postautorisation**, et de les soumettre pour examen, comme prévu à l'article 20.

Amendement 363
Proposition de règlement
Annexe II – point 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

25 bis) Les obligations liées à la disponibilité des médicaments et à l'approvisionnement en médicaments telles que définies au chapitre X.

Amendement 364
Proposition de règlement
Annexe II – point 25 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

25 ter) Les obligations de déclaration du soutien financier et des coûts de recherche et de développement prévues à l'article 57 de la [directive 2001/83/CE révisée].

Amendement 365
Proposition de règlement
Annexe IV – partie 3 – alinéa 1 – point 2 – sous-point e

Texte proposé par la Commission

e) Cause de la pénurie;

Amendement

e) Cause de la pénurie *en donnant, s'il y a lieu, des informations sur:*

- i) la perturbation relative aux matières premières;*
- ii) la perturbation relative à la substance active;*
- iii) la perturbation relative à l'excipient;*
- iv) les problèmes de production;*
- v) les problèmes de qualité;*
- vi) les capacités de production;*
- vii) les problèmes logistiques;*
- viii) les problèmes de distribution;*
- ix) les pratiques en matière d'inventaire et de stockage;*
- x) l'augmentation de la demande;*
- xi) les raisons commerciales;*
- xii) toute autre raison.*

Amendement 366
Proposition de règlement
Annexe IV – partie 5 – alinéa 1 – point 2 – sous-point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) Méthode utilisée pour établir les prévisions de la demande.

Amendement 367
Proposition de règlement
Annexe IV – partie V bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Partie V bis

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

1. Informations sur la disponibilité du produit:

les disponibilités de produit font l'objet d'une déclaration par entrepôt et sont assorties de l'indication oui/non.

2. Informations sur le niveau de service:

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