

Bruxelles, le 2 juillet 2024
(OR. en)

11754/24

Dossier interinstitutionnel:
2023/0132(COD)

CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191

NOTE D'INFORMATION

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE - Résultat de la première lecture du Parlement européen (Bruxelles, du 10 au 11 avril 2024)

I. INTRODUCTION

La rapporteure, M^{me} Pernille WEISS (PPE, DK), a présenté, au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI), un rapport sur la proposition de directive susmentionnée, qui contenait 338 amendements (amendements 1 à 338) à la proposition.

En outre, le groupe ID a déposé huit amendements (amendements 339 à 346).

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 10 avril 2024, l'assemblée plénière du Parlement européen a adopté les amendements 1 à 338 à la proposition de directive. Aucun autre amendement n'a été adopté.

La proposition de la Commission ainsi modifiée constitue la position du Parlement en première lecture, contenue dans sa résolution législative qui figure à l'annexe de la présente note.

P9_TA(2024)0220

Code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain

Résolution législative du Parlement européen du 10 avril 2024 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0192),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 114, paragraphe 1 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 (C9-0143/2023),
 - 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 la lettre de la commission des affaires juridiques,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A9- 0140/2024),
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 sa position au Conseil, à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

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

Amendement 1
Proposition de directive
Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) La dernière révision complète a eu lieu entre 2001 et 2004, tandis que des révisions ciblées sur la surveillance postautorisation (pharmacovigilance) et sur les médicaments falsifiés ont été adoptées par la suite. Au cours des 20 années qui se sont écoulées depuis la dernière révision complète, le secteur pharmaceutique a évolué et s'est mondialisé, tant au niveau du développement que de la fabrication. En outre, la science et la technologie ont évolué à un rythme rapide. Cependant, il existe toujours des besoins médicaux non satisfaits, c'est-à-dire des maladies pour lesquelles il n'existe pas de traitement ou pour lesquelles le traitement est insuffisant. En outre, certains patients peuvent ne pas bénéficier de l'innovation parce que les médicaments sont inabordables ou ne sont pas mis sur le marché dans l'État membre concerné. Il y a également une plus grande prise de conscience des incidences des médicaments sur l'environnement. Plus récemment, la pandémie de COVID- 19 a mis le cadre à l'épreuve.

Amendement

(2) La dernière révision complète a eu lieu entre 2001 et 2004, tandis que des révisions ciblées sur la surveillance postautorisation (pharmacovigilance) et sur les médicaments falsifiés ont été adoptées par la suite. Au cours des 20 années qui se sont écoulées depuis la dernière révision complète, le secteur pharmaceutique a évolué et s'est mondialisé, tant au niveau du développement que de la fabrication. En outre, la science et la technologie ont évolué à un rythme rapide. Cependant, il existe toujours des besoins médicaux non satisfaits, c'est-à-dire des maladies pour lesquelles il n'existe pas de traitement ou pour lesquelles le traitement est insuffisant ***ou extrêmement lourd ou encore pour lesquelles le traitement s'adresse uniquement à des sous-populations de patients***. En outre, certains patients peuvent ne pas bénéficier de l'innovation parce que les médicaments sont inabordables ou ne sont pas mis sur le marché dans l'État membre concerné. Il y a également une plus grande prise de conscience des incidences des médicaments sur l'environnement. Plus récemment, la pandémie de COVID- 19 a mis le cadre à l'épreuve.

Amendement 2
Proposition de directive
Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) La présente directive 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 d'inclure ces trois dimensions lors de la prise en charge des menaces pour la santé publique. Le stress environnemental 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 de l'eau et des écosystèmes, ce qui fait peser des risques sur la santé publique à travers le monde.

Amendement 3
Proposition de directive
Considérant 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 4
Proposition de directive
Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) Parallèlement à la présente révision, l'Union devrait renforcer l'écosystème pharmaceutique européen pour accélérer la recherche et le développement de nouveaux médicaments et soutenir l'innovation grâce à la mise en place de partenariats public-privé et à la multiplication des instituts hospitalo-universitaires, des centres d'excellence et des biopôles.

Amendement 5
Proposition de directive
Considérant 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 ter) Une série de programmes de l'Union peuvent être utilisés pour financer des projets de recherche pharmaceutique, tels qu'Horizon Europe, InvestEU, le programme «L'UE pour la santé», la politique de cohésion et le programme pour une Europe numérique. L'Union devrait également accorder la priorité, dans son programme de recherche, à la participation à une collaboration entre les pays de manière à permettre à la recherche transnationale de répondre aux besoins de santé publique.

Amendement 6
Proposition de directive
Considérant 4

(4) La présente révision porte sur les dispositions pertinentes pour réaliser ses objectifs spécifiques; par conséquent, elle concerne toutes les dispositions, sauf celles relatives aux médicaments falsifiés, aux **médicaments** homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes. Néanmoins, dans un souci de clarté, il est nécessaire de remplacer la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³⁸ par une nouvelle directive. Par conséquent, les dispositions relatives aux médicaments falsifiés, aux **médicaments** homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes sont maintenues dans la présente directive sans modification de leur substance par rapport aux harmonisations précédentes. Toutefois, compte tenu des changements intervenus dans la gouvernance de l'Agence, le comité des médicaments à base de plantes est remplacé par un groupe de travail.

³⁸ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

(4) La présente révision porte sur les dispositions pertinentes pour réaliser ses objectifs spécifiques; par conséquent, elle concerne toutes les dispositions, sauf celles relatives aux médicaments falsifiés, aux **produits** homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes. Néanmoins, dans un souci de clarté, il est nécessaire de remplacer la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³⁸ par une nouvelle directive. Par conséquent, les dispositions relatives aux médicaments falsifiés, aux **produits** homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes sont maintenues dans la présente directive sans modification de leur substance par rapport aux harmonisations précédentes. Toutefois, compte tenu des changements intervenus dans la gouvernance de l'Agence, le comité des médicaments à base de plantes est remplacé par un groupe de travail.

³⁸ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

Amendement 7

Proposition de directive

Considérant 6

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

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

Amendement 8
Proposition de directive
Considérant 8

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 9
Proposition de directive
Considérant 8 bis (nouveau)

(8 bis) La présente directive devrait viser à renforcer l'autonomie stratégique ouverte de l'Union en ce qui concerne ses objectifs de santé publique.
L'augmentation des essais cliniques réalisés dans l'Union et la production locale de principes actifs favoriseraient un écosystème européen de la santé plus résilient et plus durable.

Amendement 10
Proposition de directive
Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) Il convient de soumettre les médicaments destinés au traitement des maladies rares et les médicaments à usage pédiatrique aux mêmes conditions 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 qualité et des exigences en matière de pharmacovigilance. Des exigences spécifiques s'appliquent toutefois également à eux compte tenu de leurs caractéristiques uniques. Ces exigences, qui sont actuellement définies dans des législations distinctes, devraient être intégrées dans le cadre juridique pharmaceutique général afin de garantir la clarté et la cohérence de toutes les mesures applicables à ces médicaments. En outre, étant donné que certains médicaments autorisés pour le traitement des enfants sont autorisés par les États membres, des dispositions particulières devraient être intégrées dans la présente directive.

Amendement

(9) Il convient de soumettre les médicaments destinés au traitement des maladies rares et les médicaments à usage pédiatrique aux mêmes conditions 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 qualité et des exigences en matière de pharmacovigilance. Des exigences spécifiques s'appliquent toutefois également à eux compte tenu de leurs caractéristiques uniques. Ces exigences, qui sont actuellement définies dans des législations distinctes, devraient être intégrées dans le cadre juridique pharmaceutique général afin de garantir la clarté et la cohérence de toutes les mesures applicables à ces médicaments. En outre, étant donné que certains médicaments autorisés pour le traitement des enfants sont autorisés par les États membres, des dispositions particulières devraient être intégrées dans la présente directive. **Il convient de s'efforcer de résoudre les problèmes rencontrés en ce qui concerne les médicaments à usage pédiatrique, tels que l'incapacité à réaliser les études cliniques pédiatriques en temps utile ainsi qu'à obtenir les données nécessaires pour**

L'autorisation de mise sur le marché, ce qui entraîne des retards importants dans l'approbation des médicaments destinés aux enfants par rapport à ceux réservés aux adultes.

Amendement 11
Proposition de directive
Considérant 11

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 12
Proposition de directive
Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) La présente directive devrait correspondre aux objectifs de l'Union sur la promotion de la recherche, de l'innovation, de la numérisation, du commerce, du développement international et de la compétitivité industrielle.

Amendement 13
Proposition de directive
Considérant 12

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 14
Proposition de directive
Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Afin d'éviter la duplication des exigences relatives aux médicaments dans la présente directive et dans le règlement, les normes générales de qualité, de sécurité et ***d'efficacité*** des médicaments énoncées dans la présente directive sont applicables aux médicaments couverts par une autorisation nationale de mise sur le marché ainsi qu'aux médicaments couverts par une autorisation centralisée de mise sur le marché. Par conséquent, les exigences relatives à une demande de médicament sont valables pour les deux types de médicaments, et les règles relatives au statut de prescription, aux informations sur le produit, à la protection réglementaire, à la fabrication, à la fourniture, à la publicité,

Amendement

(13) Afin d'éviter la duplication des exigences relatives aux médicaments dans la présente directive et dans le règlement, les normes générales de qualité, de sécurité, ***d'efficacité*** et ***de risque pour l'environnement*** des médicaments énoncées dans la présente directive sont applicables aux médicaments couverts par une autorisation nationale de mise sur le marché ainsi qu'aux médicaments couverts par une autorisation centralisée de mise sur le marché. Par conséquent, les exigences relatives à une demande de médicament sont valables pour les deux types de médicaments, et les règles relatives au statut de prescription, aux informations sur le produit, à la protection réglementaire, à

à la surveillance et aux autres exigences nationales sont applicables aux médicaments couverts par une autorisation centralisée de mise sur le marché.

la fabrication, à la fourniture, à la publicité, à la surveillance et aux autres exigences nationales sont applicables aux médicaments couverts par une autorisation centralisée de mise sur le marché.

Amendement 15
Proposition de directive
Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) Afin de tenir compte à la fois de l'émergence de nouvelles thérapies et de l'augmentation du nombre de produits dits «frontières» entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier certaines définitions et dérogations, afin d'éviter tout doute quant à la législation applicable. Dans le même objectif de clarifier les situations où un produit répond à la fois à la définition d'un médicament et à celle d'autres produits réglementés, les règles applicables aux médicaments en vertu de la présente directive s'appliquent. En outre, afin de garantir la clarté des règles applicables, il convient également d'améliorer la cohérence de la terminologie de la législation pharmaceutique et d'indiquer clairement les produits exclus du champ d'application de la présente directive.

Amendement

(15) Afin de tenir compte à la fois de l'émergence de nouvelles thérapies et de l'augmentation du nombre de produits dits «frontières» entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier certaines définitions et dérogations, afin d'éviter tout doute quant à la législation applicable. ***Dans les cas où le statut réglementaire d'un produit reste flou, les autorités compétentes ou 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 convient 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 et les États membres devraient faciliter la coopération entre l'Agence, les autorités compétentes nationales 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.*** Dans le même objectif de clarifier les situations où un produit répond à la fois à la définition d'un

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

^{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 16
Proposition de directive
Considérant 18

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

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

d'harmoniser l'application de l'exemption hospitalière, la présente directive introduit des mesures relatives à la collecte et à la communication des données, ainsi qu'à l'examen annuel de ces données par les autorités compétentes et à leur publication par l'Agence dans un répertoire. En outre, l'Agence devrait fournir un rapport sur la mise en œuvre de l'exemption hospitalière sur la base des contributions des États membres afin d'examiner s'il convient d'établir un cadre adapté pour certains médicaments de thérapie innovante moins complexes. Lorsqu'une autorisation de fabrication et d'utilisation d'un médicament de thérapie innovante bénéficiant d'une exemption hospitalière est retirée pour des raisons de sécurité, les autorités compétentes concernées en informent les autorités compétentes des autres États membres. ***Les autorités compétentes devraient soutenir les établissements universitaires et les autres entités à but non lucratif au moyen des exigences de la clause d'exemption hospitalière.***

Amendement 17
Proposition de directive
Considérant 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 18
Proposition de directive
Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) Dans l'intérêt de la santé publique, il convient qu'aucun médicament ne puisse être mis sur le marché de l'Union sans qu'une autorisation ait été octroyée et que la qualité, la sécurité et ***l'efficacité*** du médicament aient été démontrées. Toutefois, il convient de prévoir une dérogation à cette exigence dans des situations caractérisées par un besoin urgent d'administrer un médicament pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient, ou par la propagation confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. En particulier, en vue de répondre à des besoins spéciaux, les États membres devraient être autorisés à exclure des dispositions de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe. Il convient également que les États membres puissent autoriser temporairement la distribution d'un médicament non autorisé en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

Amendement

(20) Dans l'intérêt de la santé publique, il convient qu'aucun médicament ne puisse être mis sur le marché de l'Union sans qu'une autorisation ait été octroyée et que la qualité, la sécurité, ***l'efficacité*** et ***l'innocuité pour l'environnement*** du médicament aient été démontrées. Toutefois, il convient de prévoir une dérogation à cette exigence dans des situations caractérisées par un besoin urgent d'administrer un médicament pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient, ou par la propagation confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. En particulier, en vue de répondre à des besoins spéciaux, les États membres devraient être autorisés à exclure des dispositions de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe. Il convient également que les États membres puissent autoriser temporairement la distribution d'un médicament non autorisé en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

Amendement 19
Proposition de directive
Considérant 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(22 bis) Il convient d'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 20
Proposition de directive
Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Par conséquent, dans le cas de médicaments nouveaux ou lors du développement d'indications pédiatriques de médicaments déjà autorisés et protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection, il est nécessaire de prévoir l'obligation de présenter, soit les résultats d'études pédiatriques réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, soit un document attestant l'obtention d'une dérogation ou d'un report lors de la présentation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'une demande portant sur une nouvelle indication thérapeutique, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d'administration. Afin d'éviter d'exposer les enfants à des essais cliniques inutiles ou en raison de la nature des médicaments, cette exigence ne devrait toutefois pas s'appliquer aux médicaments génériques ou aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments autorisés selon la procédure de l'usage médical bien établi, ni aux **médicaments** homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes autorisés selon les procédures d'enregistrement simplifiées de la présente directive.

Amendement

(24) Par conséquent, dans le cas de médicaments nouveaux ou lors du développement d'indications pédiatriques de médicaments déjà autorisés et protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection, il est nécessaire de prévoir l'obligation de présenter, soit les résultats d'études pédiatriques réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, soit un document attestant l'obtention d'une dérogation ou d'un report lors de la présentation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'une demande portant sur une nouvelle indication thérapeutique, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d'administration. Afin d'éviter d'exposer les enfants à des essais cliniques inutiles ou en raison de la nature des médicaments, cette exigence ne devrait toutefois pas s'appliquer aux médicaments génériques ou aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments autorisés selon la procédure de l'usage médical bien établi, ni aux **produits** homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes autorisés selon les procédures d'enregistrement simplifiées de la présente directive.

Amendement 21
Proposition de directive
Considérant 27

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 22

Proposition de directive

Considérant 30

Texte proposé par la Commission

(30) La prise de décisions en matière de réglementation concernant le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments peut être étayée par l'accès et l'analyse de données sur la santé, y compris des données réelles, c'est-à-dire des données de santé générées en dehors d'études cliniques, le cas échéant. Les autorités compétentes devraient pouvoir utiliser ces données, notamment par l'intermédiaire de

Amendement

(30) La prise de décisions en matière de réglementation concernant le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments peut être étayée par l'accès et l'analyse de données sur la santé, y compris des données réelles, c'est-à-dire des données de santé générées en dehors d'études cliniques, le cas échéant. Les autorités compétentes devraient pouvoir utiliser ces données, notamment par l'intermédiaire de

l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé.

l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé. ***Les données générées par des méthodes in silico, telles que la modélisation et la simulation informatiques, la modélisation moléculaire, la modélisation mécanique, le jumeau numérique et l'intelligence artificielle, le cas échéant, pourraient également être utilisées pour soutenir la prise de décision en matière de réglementation.***

Amendement 23
Proposition de directive
Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(31) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil⁴³ établit des dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sur la base des principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Toute étude impliquant l'utilisation d'animaux, qui fournit des informations essentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament, devrait tenir compte de ces principes de remplacement, de réduction et de raffinement lorsqu'ils concernent les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques et devrait être optimisée de façon à produire les résultats les plus satisfaisants tout en utilisant le plus petit nombre d'animaux. Les procédures suivies dans ces essais devraient être conçues de manière à éviter toute douleur, toute souffrance, toute angoisse ou tout dommage durable aux animaux et devraient être conformes aux lignes directrices de l'EMA et de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain. En particulier, le demandeur et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient tenir compte des principes énoncés dans la directive 2010/63/UE, y

Amendement

(31) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil⁴³ établit des dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sur la base des principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Toute étude impliquant l'utilisation d'animaux qui fournit des informations essentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament devrait tenir compte de ces principes de remplacement, de réduction et de raffinement lorsqu'ils concernent les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques, ***devrait uniquement être utilisée si nécessaire*** et devrait être optimisée de façon à produire les résultats les plus satisfaisants tout en utilisant le plus petit nombre ***possible*** d'animaux. ***Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas effectuer d'essais sur des animaux s'il existe des méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes. Lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes, les demandeurs qui recourent à l'expérimentation animale devraient veiller à ce que les principes de remplacement, de réduction et de***

compris, dans la mesure du possible, le recours à de nouvelles méthodes au lieu de l'expérimentation animale. Il s'agit, entre autres: des modèles in vitro, tels que les systèmes microphysiologiques, y compris les organes sur puce, les modèles de culture cellulaire (2D et 3D), les organoïdes et les modèles à base de cellules souches humaines; des outils in silico ou *des modèles de lecture croisée*.

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

⁴³ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

⁴³ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

Amendement 24 **Proposition de directive** **Considérant 32**

Texte proposé par la Commission

(32) Des procédures devraient être mises en place afin de faciliter les essais conjoints sur les animaux, dans la mesure du possible, et d'éviter ainsi *la répétition inutile d'essais utilisant des* animaux

Amendement

(32) Des procédures devraient être mises en place afin de faciliter les essais conjoints sur les animaux, dans la mesure du possible, et d'éviter ainsi *les essais inutiles sur les* animaux vivants couverts

vivants couverts par 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. En ce qui concerne les demandes abrégées, les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devraient se rapporter aux études pertinentes réalisées pour le médicament de référence.

par 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. En ce qui concerne les demandes abrégées, les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devraient se rapporter aux études pertinentes réalisées pour le médicament de référence.

Amendement 25
Proposition de directive
Considérant 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(34 bis) Lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou insuffisamment étayée pour un médicament autorisé avant le 30 octobre 2005, l'autorisation nationale de mise sur le marché devrait pouvoir être retirée. Toutefois, il convient de tenir dûment compte de la nécessité d'éviter de restreindre l'accès des patients à ces médicaments avant qu'une décision ne soit prise sur le retrait.

Amendement 26
Proposition de directive
Considérant 44

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

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

médicaux non satisfaits. Bien que ces mesures aient permis d'accélérer l'autorisation de mise sur le marché de thérapies innovantes et prometteuses ***dans certains domaines, certaines priorités de santé publique ne sont toujours pas prises en compte*** et ces médicaments ne parviennent pas toujours aux patients et les patients de l'Union ont toujours des niveaux différents d'accès aux médicaments. L'accès des patients aux médicaments dépend de nombreux facteurs. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne sont pas obligés de mettre un médicament sur le marché dans tous les États membres. Ils peuvent décider de ne pas mettre leurs médicaments sur le marché dans un ou plusieurs États membres ou de les en retirer, ***souvent pour des raisons commerciales***. Les politiques nationales en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments, la taille de la population, l'organisation des systèmes de santé et les procédures administratives nationales sont autant d'autres facteurs qui influencent le lancement sur le marché et l'accès des patients. ***En outre, la complexité de l'environnement réglementaire et la charge administrative qui y est associée peuvent empêcher les PME, les instituts de recherche et les établissements universitaires de développer des traitements innovants prometteurs et d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle.***

Amendement 27
Proposition de directive
Considérant 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(44 bis) Afin d'améliorer la disponibilité des médicaments et de contribuer à réduire les inégalités d'accès au sein de l'Union, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de

médicaments devraient présenter une demande de fixation du prix et du niveau de remboursement dans les États membres, sur demande.

Amendement 28
Proposition de directive
Considérant 45

Texte proposé par la Commission

(45) La lutte contre l'inégalité d'accès des patients aux médicaments et la mise sur le marché de médicaments abordables sont devenues des priorités essentielles de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, comme le soulignent également des conclusions du Conseil⁴⁵ et des résolutions du Parlement européen⁴⁶. Les États membres ont demandé une révision des mécanismes et des mesures d'incitation au développement de médicaments adaptés au niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en garantissant la viabilité des systèmes de santé, l'accès des patients et la disponibilité de médicaments abordables dans tous les États membres.

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

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

Amendement

(45) La lutte contre l'inégalité d'accès des patients aux médicaments et la mise sur le marché de médicaments abordables sont devenues des priorités essentielles de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, comme le soulignent également des conclusions du Conseil⁴⁵ et des résolutions du Parlement européen⁴⁶. Les États membres ont demandé une révision des mécanismes et des mesures d'incitation au développement de médicaments adaptés au niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en garantissant la viabilité des systèmes de santé, l'accès des patients et la disponibilité de médicaments abordables dans tous les États membres. ***Il est important de contrôler et d'évaluer l'accès aux médicaments au niveau de l'Union afin de comprendre les résultats obtenus grâce aux mesures d'incitation.***

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

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

Amendement 29
Proposition de directive
Considérant 46 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(46 bis) Les États membres appliquent diverses procédures et mesures en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments. Ces procédures et mesures ont une incidence significative sur l'accès aux médicaments, notamment en ce qui concerne la rapidité d'accès. De même, les États membres appliquent des procédures et des mesures spécifiques pour promouvoir la concurrence par des médicaments génériques et biosimilaires. Compte tenu des compétences des États membres et des disparités qui peuvent être observées en matière d'accès aux médicaments dans l'ensemble de l'Union, il convient de privilégier l'échange de bonnes pratiques entre les autorités nationales compétentes dans ce domaine. La Commission devrait d'ailleurs jouer un rôle de facilitateur en la matière.

Amendement 30
Proposition de directive
Considérant 47

Texte proposé par la Commission

Amendement

(47) Afin d'assurer le dialogue entre tous les acteurs du cycle de vie des médicaments, les discussions sur les questions liées à l'application des règles relatives à la prolongation de la protection réglementaire des données ***aux fins de la mise sur le marché*** ont lieu au sein du comité pharmaceutique. La Commission peut inviter les organismes chargés de l'évaluation des technologies de la santé

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

visés dans le règlement (UE) 2021/2282 ou les organismes nationaux chargés de la fixation des prix et du niveau de remboursement, selon les besoins, à participer aux délibérations du comité pharmaceutique.

les organismes nationaux chargés de la fixation des prix et du niveau de remboursement, selon les besoins, à participer aux délibérations du comité pharmaceutique.

Amendement 31
Proposition de directive
Considérant 48

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(48) Bien que les décisions en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments relèvent de la compétence des États membres, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe a annoncé des actions visant à soutenir la coopération entre les États membres afin de rendre les médicaments plus abordables. ***Bien que le prix payé dans un État membre donné reflète la préférence d'un système national de santé, une meilleure coordination en matière de fixation des prix et de marchés publics pourrait contribuer à un accès plus équitable et plus rapide aux médicaments, y compris pour les États membres dont le pouvoir d'achat est plus faible. La Commission peut soutenir des initiatives telles que l'initiative BeNeLuxA relative à la politique pharmaceutique et à la déclaration de La Valette.*** La Commission a transformé le groupe des autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments et des caisses d'assurance maladie publiques (NCAPR), qui n'était auparavant qu'une enceinte ad hoc, en un réseau de coopération volontaire continue dans le but d'échanger des informations et des bonnes pratiques sur les politiques en matière de tarification, de paiement et de passation de marchés afin de rendre les médicaments plus abordables ainsi que d'améliorer le rapport coût-efficacité des médicaments et

du niveau de remboursement des médicaments, tels que les mesures d'incitation au lancement sur le marché.

la viabilité des systèmes de santé. La Commission est déterminée à intensifier cette coopération et à soutenir plus avant l'échange d'informations entre les autorités nationales, notamment sur les marchés publics de médicaments, tout en respectant pleinement les compétences des États membres dans ce domaine. La Commission ***devrait publier des orientations sur la meilleure manière de mettre en œuvre les critères de l'«offre économiquement la plus avantageuse» dans les marchés publics, qui visent à garantir le meilleur rapport qualité-prix plutôt que de se fonder uniquement sur les critères du prix le plus bas.*** La Commission peut également inviter les membres du NCAPR à participer aux délibérations du comité pharmaceutique sur des sujets susceptibles d'avoir une incidence sur les politiques en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments, tels que les mesures d'incitation au lancement sur le marché. ***La passation conjointe de marchés devrait avoir pour objectif de ne pas nuire à l'accès aux médicaments pour les pays qui ne participent pas à la procédure d'appel d'offres concernée.***

Amendement 32
Proposition de directive
Considérant 49

Texte proposé par la Commission

(49) La passation conjointe de marchés, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en particulier pour les petits pays. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE⁴⁷, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs publics, l'accord de passation conjointe de marché⁴⁸ et la

Amendement

(49) La passation conjointe de marchés, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en particulier pour les petits pays. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE⁴⁷, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs publics, l'accord de passation conjointe de marché⁴⁸ et la

proposition de révision du règlement financier⁴⁹. À la demande des États membres, la Commission peut aider les États membres intéressés en facilitant la coordination pour permettre l'accès des patients de l'Union aux médicaments ainsi que l'échange d'informations, en particulier pour les médicaments destinés au traitement des maladies rares et chroniques.

proposition de révision du règlement financier⁴⁹. À la demande des États membres, la Commission peut aider les États membres intéressés en facilitant la coordination pour permettre l'accès des patients de l'Union aux médicaments ainsi que l'échange d'informations, en particulier pour les médicaments destinés au traitement des maladies rares et chroniques. ***En cas de passation conjointe de marchés publics de médicaments à titre de contre-mesure médicale en cas de menaces transfrontières graves pour la santé, le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du*** ^{49 bis} ***s'applique.***

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

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

⁴⁹ COM/2022/223 final.

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

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

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49 bis} ***Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).***

Amendement 33

Proposition de directive

Considérant 50

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

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

nécessaire afin d'encourager le développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés. Afin que le concept de «besoin médical non satisfait» tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées **et empêche des extensions de la protection des données qui ne seraient pas conformes à cet objectif en raison d'une interprétation imprécise de ce concept**, la **Commission devrait préciser** les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée» et «population de patients concernée», après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence sollicitera la contribution d'un large éventail d'autorités ou d'organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et tiendra également compte des initiatives scientifiques menées à l'échelle de l'Union ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement. **L'Agence devrait également recueillir les contributions d'autres parties prenantes concernées, y compris les populations de patients concernées.** Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques, **mais ils ne doivent pas nécessairement avoir d'effet automatique sur les décisions des États membres en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments, qui devraient tenir compte d'autres facteurs que ceux énoncés dans la définition établie par la présente directive, en particulier l'évaluation des technologies de la santé.**

Amendement 34
Proposition de directive
Considérant 50 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(50 bis) *Le concept de morbidité dans la définition de «besoin médical non satisfait» devrait englober une multitude de facteurs. La morbidité devrait s'entendre comme incluant des aspects relatifs à la qualité de vie des patients, à la lourdeur de la maladie et des traitements et à l'incapacité d'exercer des activités de la vie quotidienne. L'évaluation d'un «besoin médical non satisfait» devrait donc tenir compte des données pertinentes relatives à l'expérience des patients.*

Amendement 35
Proposition de directive
Considérant 51 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 36
Proposition de directive
Considérant 52

Texte proposé par la Commission

Amendement

(52) En ce qui concerne la demande **initiale** d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant une nouvelle substance active, il convient

(52) En ce qui concerne la demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant une nouvelle substance active, il convient d'encourager

d'encourager la soumission d'essais cliniques incluant comme comparateur un traitement existant fondé sur des données probantes, afin de favoriser la production de données cliniques comparatives pertinentes et donc susceptibles d'étayer les évaluations ultérieures des technologies de la santé et les décisions des États membres en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments.

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

Amendement 37
Proposition de directive
Considérant 53

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 38
Proposition de directive
Considérant 54

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(54) Les micro, petites et moyennes entreprises (PME), les entités à but non lucratif ou les entités ayant une expérience limitée du système de l'Union devraient bénéficier d'un délai supplémentaire pour ***introduire une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement d'un***

sur le marché est valable, *afin de bénéficier d'une protection réglementaire supplémentaire des données.*

médicament dans les États membres où l'autorisation de mise sur le marché est valable, *et lorsqu'un État membre en a fait la demande.*

Amendement 39
Proposition de directive
Considérant 55

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 40
Proposition de directive
Considérant 56

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Amendement 41
Proposition de directive
Considérant 57

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 42
Proposition de directive
Considérant 58

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(58) Une autre façon de démontrer l'approvisionnement consiste à inclure les médicaments dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie, conformément à la directive 89/105/CEE **du Conseil^{1 bis}**. Les négociations correspondantes entre les entreprises et

l'État membre devraient être menées de bonne foi, *et toutes les parties devraient respecter les délais fixés dans la directive 89/105/CEE.*

^{1 bis} Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

Amendement 43
Proposition de directive
Considérant 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(58 bis) Les soins de santé transfrontières sont importants pour permettre aux patients d'accéder à des médicaments qui, autrement, pourraient ne pas leur être accessibles. Afin de favoriser l'accès aux médicaments, en particulier dans le cas de petites populations de patients, par exemple en ce qui concerne les maladies infantiles ou rares, populations qui sont souvent défavorisées en matière d'accès aux médicaments, ou lorsque l'administration d'un médicament nécessite des compétences ou des infrastructures particulières, il convient de soutenir la mise en œuvre intégrale de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}. Il est important, à cet égard, d'envisager toutes les voies possibles de mise à disposition des médicaments aux patients. Les autorités compétentes des États membres devraient donc utiliser le NCAPR pour échanger et partager les bonnes pratiques en ce qui concerne la mise en œuvre des

accords et négociations en matière d'accès transfrontière.

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

Amendement 44
Proposition de directive
Considérant 59

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Amendement 45
Proposition de directive
Considérant 61

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(61) Lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée par une autorité compétente de l'Union ***dans les conditions prévues par le droit de l'Union et dans le respect des accords internationaux***, la protection réglementaire des données peut, si elle est toujours en vigueur, empêcher l'utilisation efficace de la licence obligatoire, car elle entrave l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et, partant, l'accès aux médicaments nécessaires pour faire face à la crise. C'est

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

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

Amendement 46
Proposition de directive
Considérant 62

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(62) La suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être accordée que pour la durée de la licence obligatoire ***dans les États membres où la licence obligatoire a été octroyée***. Une «suspension» de la protection des données et du marché ***conformément à une licence obligatoire octroyée par une autorité compétente dans l'Union dans les conditions prévues par le droit de l'Union et dans le respect des accords internationaux*** signifie que la protection des données et du marché ne produit aucun effet à l'égard du titulaire de la licence obligatoire tant que celle-ci est en vigueur. Lorsque la licence obligatoire prend fin, la protection des données et du marché reprend ses effets. La suspension ne devrait pas entraîner une prolongation de la durée initiale.

Amendement 47
Proposition de directive
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra,

Amendement

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra

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

l'accomplissement de toutes les étapes nécessaires pour favoriser l'accès rapide aux médicaments génériques, entre autres, la réalisation d'études à l'appui de la fixation des prix et du niveau de remboursement, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives protégées par un brevet afin de demander des autorisations de mise sur le marché au cours de cette période, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché ***en temps utile de médicaments, en particulier*** de médicaments génériques et biosimilaires dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

Amendement 48
Proposition de directive
Considérant 65

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(65) ***Le caractère prioritaire de la disponibilité en temps utile des médicaments génériques et biosimilaires a été souligné dans les conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres^{1 bis}, dans les conclusions du Conseil sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente^{1 ter} et dans la résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments^{1 quater}***. Les autorités compétentes ne devraient refuser la validation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché tenant compte des données d'un médicament de référence que sur la base des motifs énoncés dans la présente directive. Il en va de même pour toute décision d'octroi, de modification, de suspension, de restriction ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché. Les autorités compétentes ne peuvent fonder leur décision sur aucun autre motif. En

particulier, ces décisions ne peuvent pas être fondées sur la situation du médicament de référence en matière de brevet ou de CCP. ***Il convient donc d'interdire explicitement cette pratique.***

1 bis JO C 269 du 23.7.2016, p. 31.

1 ter JO C 269 I du 7.7.2021, p. 3.

1 quater JO C 263 du 25.7.2018, p. 4.

Amendement 49
Proposition de directive
Considérant 65 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(65 bis) L'approche «Une seule santé» est nécessaire pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, qui constitue l'une des menaces sanitaires actuelles les plus importantes. On estime que plus de 35 000 personnes dans l'Union/l'Espace économique européen et plus de 1,2 million de personnes dans le monde meurent chaque année en conséquence directe d'une infection due à des bactéries résistantes aux antibiotiques^{1 bis}. Il est nécessaire de mettre en place une coopération de haut niveau entre les secteurs, ainsi qu'à l'échelle mondiale. La présente directive met en place une action coordonnée destinée à garantir la prévention et la réduction au minimum des risques pour l'environnement tout au long de la chaîne d'approvisionnement, de l'utilisation et de l'élimination, ainsi que la sensibilisation des patients, des consommateurs et des professionnels de santé et le recours prudent et responsable aux antimicrobiens.

^{1 bis} Murray, C. J. L., Ikuta, K. S., Sharara, F., et al., «Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis» (*Charge mondiale de la résistance des bactéries aux antimicrobiens en 2019: une analyse systématique*), *Lancet*, vol. 399, n° 10325, pp. 629-655.

Amendement 50
Proposition de directive
Considérant 66

Texte proposé par la Commission

(66) Afin de remédier au problème de la résistance aux antimicrobiens, les antimicrobiens devraient être conditionnés en quantités appropriées pour le cycle thérapeutique correspondant à ce produit, et les règles nationales relatives aux antimicrobiens soumis à prescription devraient garantir qu'ils sont délivrés d'une manière qui correspond aux quantités prévues dans la prescription.

Amendement

(66) Afin de remédier au problème de la résistance aux antimicrobiens, les antimicrobiens devraient être conditionnés en quantités appropriées pour le cycle thérapeutique correspondant à ce produit, **y compris, dans la mesure du possible, la délivrance à l'unité**, et les règles nationales relatives aux antimicrobiens soumis à prescription devraient garantir qu'ils sont délivrés d'une manière qui correspond aux quantités prévues dans la prescription. **La délivrance du nombre exact d'unités nécessaires pourrait contribuer à lutter contre la résistance aux antimicrobiens et à remédier aux incidences sur l'environnement.**

Amendement 51
Proposition de directive
Considérant 67

Texte proposé par la Commission

(67) La fourniture d'informations aux professionnels de la santé et aux patients sur l'utilisation, la conservation et l'élimination appropriées des antimicrobiens relève de la responsabilité

Amendement

(67) La fourniture d'informations aux professionnels de la santé et aux patients sur l'utilisation, la conservation et l'élimination appropriées des antimicrobiens relève de la responsabilité

commune des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des États membres, **qui** devraient veiller à l'existence d'un système de collecte approprié pour tous les médicaments.

commune des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des États membres. **Ces derniers** devraient veiller à l'existence d'un système de collecte **et d'élimination** approprié pour tous les médicaments.

Amendement 52
Proposition de directive
Considérant 67 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 53
Proposition de directive
Considérant 68

Texte proposé par la Commission

Amendement

(68) Bien que la présente directive restreigne l'utilisation des antimicrobiens en soumettant **certaines catégories d'antimicrobiens** à prescription, en raison de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens dans l'Union, les autorités compétentes des États membres devraient envisager d'autres mesures, **par exemple** l'élargissement du statut de prescription des antimicrobiens ou l'utilisation obligatoire de tests de diagnostic avant la prescription. Les autorités compétentes des États membres devraient envisager ces mesures supplémentaires en fonction du niveau de résistance aux antimicrobiens sur leur territoire et des besoins des patients.

(68) Bien que la présente directive restreigne l'utilisation des antimicrobiens en soumettant **les antibiotiques et les antimicrobiens qui présentent un risque identifié de résistance** à prescription, en raison de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens dans l'Union, les autorités compétentes des États membres devraient envisager **un certain nombre** d'autres mesures, **notamment** l'élargissement du statut de prescription des antimicrobiens, **la restriction de l'utilisation de certains antimicrobiens à l'usage hospitalier, une formation obligatoire des professionnels de la santé sur les incidences environnementales liées à l'utilisation des médicaments et sur la gestion des antimicrobiens et leur bon usage**, ou l'utilisation obligatoire de tests

de diagnostic avant la prescription. *Les États membres devraient également veiller à ce que des mesures soient mises en place pour protéger la prescription d'antibiotiques de l'influence d'une quelconque forme d'incitation économique offerte directement ou indirectement aux personnes qui prescrivent des médicaments, compte tenu des risques associés à la résistance aux antimicrobiens, et pour éviter les risques pour l'environnement, conformément à l'approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement. En outre, l'utilisation d'une association de plusieurs substances actives antimicrobiennes peut représenter un risque particulier en ce qui concerne le développement d'une résistance aux antimicrobiens. Il convient donc de ne prescrire l'utilisation d'une telle association que dans des cas exceptionnels, lorsque le rapport bénéfice-risque de cette association est favorable. Les autorités compétentes des États membres devraient favoriser la disponibilité de tests de diagnostic rapide dans les États membres et envisager ces mesures supplémentaires en fonction du niveau de résistance aux antimicrobiens sur leur territoire et des besoins des patients.*

Amendement 54
Proposition de directive
Considérant 69

Texte proposé par la Commission

(69) La pollution des eaux et des sols par les résidus pharmaceutiques est un problème environnemental émergent et il est scientifiquement prouvé que la présence de ces substances dans l'environnement, du fait de leur fabrication, de leur utilisation et de leur élimination, constitue un risque pour l'environnement et la santé publique. L'évaluation de la législation a montré

Amendement

(69) La pollution des eaux et des sols par les résidus pharmaceutiques est un problème environnemental émergent et il est scientifiquement prouvé que la présence de ces substances dans l'environnement, du fait de leur fabrication, de leur utilisation et de leur élimination, constitue un risque pour l'environnement et la santé publique. L'évaluation de la législation a montré

qu'il était nécessaire de renforcer les mesures existantes afin de réduire les incidences du cycle de vie des médicaments sur l'environnement et la santé publique. Les mesures prévues par la présente directive complètent les principaux actes législatifs en matière d'environnement, notamment la directive-cadre sur l'eau (2000/60/CE⁵⁰), la directive sur les normes de qualité environnementale (2008/105/CE⁵¹), la directive sur les eaux souterraines (2006/118/CE⁵²), la directive sur le traitement des eaux urbaines résiduaires (91/271/CEE⁵³), la directive sur l'eau potable (2020/2184⁵⁴) *et* la directive sur les émissions industrielles (2010/75/UE⁵⁵).

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

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

⁵² Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration (JO L 372 du 27.12.2006, p. 19).

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

⁵⁴ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

qu'il était nécessaire de renforcer les mesures existantes afin de réduire les incidences du cycle de vie des médicaments sur l'environnement et la santé publique. Les mesures prévues par la présente directive complètent les principaux actes législatifs en matière d'environnement, notamment la directive-cadre sur l'eau (2000/60/CE⁵⁰), la directive sur les normes de qualité environnementale (2008/105/CE⁵¹), la directive sur les eaux souterraines (2006/118/CE⁵²), la directive sur le traitement des eaux urbaines résiduaires (91/271/CEE⁵³), la directive sur l'eau potable (2020/2184⁵⁴), la directive sur les émissions industrielles (2010/75/UE⁵⁵) *et la directive relative aux déchets (2008/98/CE^{55 bis})*.

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

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

⁵² Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration (JO L 372 du 27.12.2006, p. 19).

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

⁵⁴ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

(refonte) (JO L 435 du 23.12.2020, p. 1).

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

(refonte) (JO L 435 du 23.12.2020, p. 1).

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

^{55 bis} **Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).**

Amendement 55
Proposition de directive
Considérant 69 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(69 bis) Les substances actives émises pendant la fabrication peuvent constituer une menace pour l'environnement et la santé publique. Par conséquent, il convient d'évaluer les risques pour l'environnement et d'y remédier tout au long du cycle de vie des médicaments, de leur fabrication à leur élimination en passant par leur utilisation.

Amendement 56
Proposition de directive
Considérant 69 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(69 ter) L'emballage des médicaments à l'unité, en particulier dans les pharmacies hospitalières, où de tels produits sont conditionnés et distribués en vrac, pourrait entraîner une diminution des matériaux d'emballage utilisés et

contribuer ainsi à réduire l’empreinte environnementale des médicaments, y compris leurs déchets. L’emballage à l’unité peut également contribuer à atténuer les pénuries de médicaments et la résistance aux antimicrobiens. En milieu hospitalier, l’utilisation d’unités à dose unique avec toutes les informations utiles pourrait en outre constituer une amélioration pour ce qui est du risque d’erreurs de médication et donc renforcer la protection des patients. Les États membres devraient encourager l’utilisation de blisters prédécoupés à doses unitaires en milieu hospitalier et, progressivement, dans les pharmacies, si nécessaire.

Amendement 57
Proposition de directive
Considérant 69 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(69 quater) L’utilisation de produits pharmaceutiques dans les médicaments à usage humain et vétérinaire, y compris les antimicrobiens, a augmenté leur concentration dans nombre de réservoirs environnementaux tels que les sols, les sédiments et les masses d’eau au cours des vingt dernières années, et leur concentration dans l’environnement risque de continuer de s’accroître en raison de la croissance démographique et du vieillissement de la population. L’élimination de produits pharmaceutiques dans l’environnement risque de nuire non seulement aux

écosystèmes et à la vie sauvage, mais également à l'efficacité de ces mêmes produits. En raison de la stabilité chimique et métabolique de certains produits pharmaceutiques, jusqu'à 90 % de leurs substances actives sont libérées dans l'environnement sous leur forme d'origine après utilisation.

Amendement 58
Proposition de directive
Considérant 70 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 59
Proposition de directive
Considérant 71

Texte proposé par la Commission

Amendement

(71) Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devraient tenir compte des procédures d'évaluation des risques

(71) Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devraient tenir compte des procédures d'évaluation des risques

pour l'environnement prévues par d'autres cadres juridiques de l'Union susceptibles de s'appliquer aux substances chimiques en fonction de leur utilisation. Outre le présent règlement, il existe quatre autres cadres principaux: i) le règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH); ii) le règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides; iii) le règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques (pesticides); et iv) le règlement (UE) 2019/6 sur les médicaments vétérinaires. Dans le cadre du pacte vert pour l'Europe, la Commission a proposé une approche «une substance, une évaluation» pour les produits chimiques⁵⁶, afin d'accroître l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et de limiter les essais inutiles sur les animaux.

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

pour l'environnement prévues par d'autres cadres juridiques de l'Union susceptibles de s'appliquer aux substances chimiques en fonction de leur utilisation. Outre le présent règlement, il existe quatre autres cadres principaux: i) le règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH); ii) le règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides; iii) le règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques (pesticides); et iv) le règlement (UE) 2019/6 sur les médicaments vétérinaires. Dans le cadre du pacte vert pour l'Europe, la Commission a proposé une approche «une substance, une évaluation» pour les produits chimiques⁵⁶, afin d'accroître l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et de limiter les essais inutiles sur les animaux.

L'évaluation des risques pour l'environnement couvre les risques liés à la production. De manière générale, il convient de considérer le respect, au stade de la fabrication, de la législation de l'Union et des États membres applicable en matière de protection de l'environnement comme une mesure d'atténuation des risques pertinente pour la production. Cela devrait également être le cas pour la production dans les pays tiers qui ont un niveau de protection de l'environnement équivalent à celui de l'Union. Des produits pharmaceutiques plus respectueux de l'environnement apporteraient une contribution positive à la santé humaine.

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

Amendement 60
Proposition de directive
Considérant 72

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 61
Proposition de directive
Considérant 74 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(74 bis) Conformément à la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement^{1 bis}, le public a le droit d'obtenir des

Amendement 62
Proposition de directive
Considérant 93

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

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

chimiques, ou pour d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament, requises conformément à l'annexe II, par exemple dans le cas d'excipients, d'adjuvants, de ***matières premières, de vecteurs viraux et d'autres matières de départ, de milieux de culture, de*** précurseurs radiopharmaceutiques et d'intermédiaires de substances actives nouveaux, lorsque l'intermédiaire est une substance active chimique en soi ou utilisée en combinaison avec une substance biologique, ***ainsi que pour les matières premières et les matières de départ utilisées en thérapie cellulaire et génique.***

Amendement 63
Proposition de directive
Considérant 101

Texte proposé par la Commission

(101) L'utilisation accrue des réseaux électroniques pour la transmission d'informations sur les effets indésirables des médicaments mis sur le marché dans l'Union a pour but de permettre aux autorités compétentes d'assurer simultanément la mise en commun de ces informations.

Amendement

(101) L'utilisation accrue des réseaux électroniques pour la transmission d'informations sur les effets indésirables des médicaments mis sur le marché dans l'Union a pour but de permettre aux autorités compétentes d'assurer simultanément la mise en commun de ces informations. ***À cet égard, les États membres devraient s'efforcer d'informer directement les parties prenantes qui signalent des effets indésirables en cas de mise à jour du profil de sécurité des médicaments.***

Amendement 64
Proposition de directive
Considérant 109

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

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

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

Amendement 65
Proposition de directive
Considérant 123 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(123 bis) Les pharmaciens et autres professionnels de la santé jouent un rôle important dans les soins primaires, notamment pour préparer, délivrer et vendre les médicaments dont les patients ont besoin, donner des conseils sur leur utilisation correcte et leurs éventuels effets indésirables et accompagner les patients souffrant de maladies aiguës ou chroniques. En milieu hospitalier, les pharmaciens hospitaliers proposent des consultations pharmaceutiques et élaborent des plans pharmaceutiques personnalisés, en collaboration avec d'autres professionnels de la santé, les patients et les soignants. Les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine pourraient jouer un rôle important dans l'utilisation des notices électroniques, ainsi que dans la compréhension des informations contenues dans les notices papier.

Amendement 66
Proposition de directive
Considérant 124

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

plutôt que d'esthétique.

Amendement 67
Proposition de directive
Considérant 125

Texte proposé par la Commission

(125) Les dispositions relatives à l'information des patients devraient assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible.

Amendement

(125) ***Il est essentiel de partager des informations exactes avec le grand public afin de favoriser la confiance dans la science et le système réglementaire et d'améliorer les connaissances des patients et des consommateurs en matière de santé. Le cas échéant, les autorités compétentes devraient également partager des informations actualisées avec les professionnels de la santé, y compris les pharmaciens, et la communauté scientifique.*** Les dispositions relatives à l'information des patients devraient assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible.

Amendement 68
Proposition de directive
Considérant 127

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(127) L'utilisation de moyens électroniques et technologiques autres que les notices papier, ***en complément de ces notices qui sont essentielles pour les patients ayant des connaissances limitées en matière de santé numérique,*** peut faciliter l'accès aux médicaments et la distribution des médicaments et devrait toujours garantir une qualité d'information égale ou supérieure à tous les patients par rapport à la forme papier des informations sur les produits. ***À cet égard, il convient de garantir la protection des données à***

caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679 ainsi que la prévention de l'identification, du profilage ou du suivi des personnes.

Amendement 69
Proposition de directive
Considérant 128

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(128) Les États membres n'ont pas les mêmes niveaux d'habileté numérique et d'accès à l'internet. En outre, les besoins des patients et des professionnels de la santé peuvent différer. Par conséquent, il est nécessaire que les États membres disposent d'une marge de manœuvre pour l'adoption de mesures permettant la fourniture par voie électronique des informations sur les produits, tout en veillant à ce qu'aucun patient ne soit laissé pour compte, en tenant compte des besoins des différentes catégories d'âge et des différents niveaux d'habileté numérique de la population, et en s'assurant que les informations sur les produits sont facilement accessibles à tous les patients. ***Une notice devrait être mise à disposition sous forme électronique et être incluse sous forme papier, sauf si l'État membre décide, à la suite d'une consultation, de mettre à disposition les informations concernant les produits uniquement par voie électronique. Les informations électroniques sur les produits devraient être disponibles dans le plein respect des règles relatives à la protection des données à caractère personnel et devraient respecter les normes harmonisées élaborées au niveau de l'Union. Les informations sous forme numérique devraient être facilement accessibles à tous les patients. Compte tenu des conclusions de projets pilotes menés dans des hôpitaux, l'obligation de fournir une notice papier ne devrait pas être appliquée pour les médicaments qui ne sont pas destinés à***

Amendement 70
Proposition de directive
Considérant 129

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(129) Les États membres **devraient mettre** la notice **à disposition sous forme électronique et sous forme papier, sauf si l'État membre décide de mettre** à disposition **les informations concernant les produits** uniquement par voie électronique. **Lorsque la notice n'est disponible que sous forme électronique, les États membres** devraient également veiller à ce qu'une version papier de la notice soit mise à disposition sur demande et sans frais supplémentaires pour les patients. Ils devraient également veiller à ce que les informations au format numérique soient facilement accessibles à tous les patients, par exemple en incluant dans l'emballage extérieur du produit un code-barres lisible numériquement, qui renverrait le patient à la version électronique de la notice.

Amendement 71
Proposition de directive
Considérant 130

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

mis sur le marché.

mis sur le marché. ***Bien que les informations électroniques sur les médicaments puissent faciliter la redistribution d'emballages entre les États membres, les exigences linguistiques en matière d'étiquetage risquent de rester un défi. En accordant une dérogation à l'obligation d'utiliser une langue officielle, en imposant l'emploi de la dénomination commune internationale pour les médicaments qui ne sont pas destinés à être administrés par le patient lui-même et en fournissant des informations électroniques sur les médicaments, il serait possible d'améliorer la disponibilité des médicaments et d'en faciliter la redistribution entre les États membres.***

Amendement 72
Proposition de directive
Considérant 131

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

médicaments.

publique, d'un organisme public *ou d'une organisation ou d'un fonds philanthropique ou à but non lucratif* pour mener des activités de recherche et de développement de médicaments.

Amendement 73
Proposition de directive
Considérant 135 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(135 bis) Des informations claires, impartiales et indépendantes, destinées au grand public et émanant de professionnels de la santé, sur un médicament et son bon usage peuvent jouer un rôle important dans l'information des citoyens et la lutte contre la désinformation, en particulier lors d'urgences sanitaires telles que la pandémie de COVID-19. Les États membres devraient veiller à ce que les professionnels de la santé ne soient pas entravés dans leur capacité à communiquer des informations claires, impartiales et indépendantes, que ce soit dans leur dialogue avec un patient ou dans des communications plus larges.

Amendement 74
Proposition de directive
Considérant 136

Texte proposé par la Commission

Amendement

(136) La publicité pour les médicaments devrait viser à diffuser des informations

(136) La publicité pour les médicaments devrait viser à diffuser des informations

objectives et impartiales sur le médicament. À cette fin, il est expressément interdit de décrier un autre médicament ou de suggérer qu'un médicament faisant l'objet d'une publicité pourrait être plus sûr ou plus efficace qu'un autre médicament. La comparaison des médicaments ne devrait être autorisée que si cette information figure dans le résumé des caractéristiques du médicament faisant l'objet d'une publicité. Cette interdiction s'applique à tout médicament, y compris les médicaments biosimilaires. Par conséquent, il serait trompeur de mentionner dans la publicité qu'un médicament biosimilaire n'est pas interchangeable avec le médicament biologique original ou un autre médicament biosimilaire produit à partir du même médicament biologique original. Des règles strictes supplémentaires concernant la publicité négative et comparative pour les médicaments concurrents interdiront les allégations susceptibles d'induire en erreur les personnes qualifiées pour les prescrire, les administrer ou les délivrer.

objectives et impartiales sur le médicament. À cette fin, il est expressément interdit de décrier un autre médicament ou de suggérer qu'un médicament faisant l'objet d'une publicité pourrait être plus sûr ou plus efficace qu'un autre médicament. La comparaison des médicaments ne devrait être autorisée que si cette information figure dans le résumé des caractéristiques du médicament faisant l'objet d'une publicité ***relatives aux indications et à la population de patients concernées***. Cette interdiction s'applique à tout médicament, y compris les médicaments biosimilaires. Par conséquent, il serait trompeur de mentionner dans la publicité qu'un médicament biosimilaire n'est pas interchangeable avec le médicament biologique original ou un autre médicament biosimilaire produit à partir du même médicament biologique original. Des règles strictes supplémentaires concernant la publicité négative et comparative pour les médicaments concurrents interdiront les allégations susceptibles d'induire en erreur les personnes qualifiées pour les prescrire, les administrer ou les délivrer.

Amendement 75
Proposition de directive
Considérant 138 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(138 bis) En raison de la portée mondiale des réseaux sociaux, les patients et les consommateurs sont de plus en plus exposés à des pratiques promotionnelles utilisant des célébrités pour faire la publicité de médicaments. La Commission devrait évaluer l'exposition et l'incidence de la publicité et des promotions pharmaceutiques en ligne, ainsi qu'adopter des règles spécifiques afin d'encadrer ces pratiques publicitaires et

promotionnelles.

Amendement 76
Proposition de directive
Considérant 139 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(139 bis) Une incitation, même minime, peut entraîner des décisions biaisées en ce qui concerne le comportement des médecins en matière de prescription. Pour éviter tout conflit d'intérêts, les États membres devraient donc tenir un registre de transparence des transferts de valeur concernant les activités publicitaires qui ciblent les personnes habilitées à prescrire des médicaments. La Commission devrait mettre en place un portail web qui répertorie tous les registres nationaux de transferts de valeur à destination des personnes habilitées à prescrire des médicaments.

Amendement 77
Proposition de directive
Considérant 145

Texte proposé par la Commission

Amendement

(145) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution **du présent règlement**, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁶⁶.

(145) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution **de la présente directive**, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁶⁶.

⁶⁶ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par

⁶⁶ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par

la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Amendement 78
Proposition de directive
Considérant 149

Texte proposé par la Commission

(149) Afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels de la présente directive, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin qu'elle puisse préciser la procédure d'examen de la demande de certificat du dossier permanent de la substance active, la publication de ces certificats, la procédure de modification du dossier permanent de la substance active et de son certificat, et l'accès au dossier permanent de la substance active et à son rapport d'évaluation; préciser les dossiers permanents *de la qualité supplémentaire* destinés à fournir des informations sur un composant d'un médicament, la procédure d'examen de la demande de certificat du dossier permanent de la qualité, la publication de ces certificats, la procédure de modification du dossier permanent *de la qualité* et de son certificat, et l'accès au dossier permanent *de la qualité* et à son rapport d'évaluation; déterminer les situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être nécessaires; préciser les catégories de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché soumise à des obligations spécifiques pourrait être octroyée, ainsi que les procédures et exigences d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation de mise sur le marché; préciser les dérogations aux modifications et les catégories dans lesquelles les modifications devraient être classées, établir des procédures d'examen des demandes de modification des termes des autorisations de mise sur le marché, et

Amendement

(149) Afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels de la présente directive, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin qu'elle puisse préciser la procédure d'examen de la demande de certificat du dossier permanent de la substance active, la publication de ces certificats, la procédure de modification du dossier permanent de la substance active et de son certificat, et l'accès au dossier permanent de la substance active et à son rapport d'évaluation; préciser les dossiers permanents *supplémentaires* destinés à fournir des informations sur un composant d'un médicament, la procédure d'examen de la demande de certificat du dossier permanent de la qualité *ou un certificat de dossier permanent de technologie de plateforme*, la publication de ces certificats, la procédure de modification du dossier permanent et de son certificat, et l'accès au dossier permanent et à son rapport d'évaluation; déterminer les situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être nécessaires; préciser les catégories de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché soumise à des obligations spécifiques pourrait être octroyée, ainsi que les procédures et exigences d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation de mise sur le marché; préciser les dérogations aux modifications et les catégories dans lesquelles les modifications devraient être classées, établir des procédures d'examen des demandes de modification des termes

préciser les conditions et les procédures de coopération avec les pays tiers et les organisations internationales pour l'examen des demandes de telles modifications. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016⁶⁷. En particulier, afin d'assurer une participation égale à l'élaboration des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à l'élaboration des actes délégués.

⁶⁷ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

des autorisations de mise sur le marché, et préciser les conditions et les procédures de coopération avec les pays tiers et les organisations internationales pour l'examen des demandes de telles modifications. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016⁶⁷. En particulier, afin d'assurer une participation égale à l'élaboration des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à l'élaboration des actes délégués.

⁶⁷ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Amendement 79

Proposition de directive

Article 1 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché ***dans les États membres.***

Amendement 80

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque, eu égard à l'ensemble des caractéristiques d'une substance ou d'un produit, des questions se posent quant à

son statut réglementaire, l'autorité compétente ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, l'Agence demande l'avis des autres organes consultatifs et réglementaires concernés en vue d'une décision sur le statut réglementaire de cette substance ou de ce produit. Lorsqu'elle prend une décision sur cette question, l'autorité compétente ou l'Agence publie les avis des autres autorités ou organismes consultés.

Amendement 81
Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 5 – point b

Texte proposé par la Commission

b) aux médicaments préparés en pharmacie selon une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (ci-après «formule officinale»);

Amendement

b) aux médicaments préparés en pharmacie selon une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ***ou à une autre pharmacie qui a l'intention de délivrer le médicament directement au patient*** (ci-après «formule officinale»);

Amendement 82
Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 5 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) aux médicaments préparés à l'avance, dans des cas dûment justifiés, par le service pharmaceutique d'un hôpital (ci-après «formule hospitalière»), délivrés sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par le service pharmaceutique de l'hôpital.

Amendement 83

Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

6. Les médicaments visés au paragraphe 5, **points a) et b)**, peuvent être préparés à l'avance, dans des cas dûment justifiés, par une pharmacie desservant un hôpital, sur la base des prescriptions médicales estimées dans cet hôpital pour les sept jours suivants **ou, dans des cas dûment justifiés par la stabilité du médicament, dans un autre délai.**

Amendement 84
Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour développer la production et l'utilisation de médicaments dérivés de substances d'origine humaine provenant de dons volontaires non rémunérés.

Amendement

7. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour développer la production et l'utilisation de médicaments dérivés de substances d'origine humaine provenant de dons volontaires non rémunérés, **conformément au règlement (UE) 2024/... [règlement SoHO].**

Amendement 85

Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 10 – point a

Texte proposé par la Commission

a) la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments à visée anticonceptionnelle ou abortive;

Amendement

supprimé

Amendement 86
Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 87

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

La demande d'agrément d'exemption hospitalière est présentée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'hôpital est situé. ***Elle contient des données probantes relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité attendue des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière.***

Amendement 88

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

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

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

Amendement 89

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière, **ainsi que toutes les données pertinentes issues du suivi du patient sur une période suffisamment longue après l'administration du médicament de thérapie innovante,** soient collectées et communiquées, au moins une fois par an,

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

par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. ***Ces données sont collectées et communiquées d'une manière structurée et normalisée qui permette d'obtenir des résultats et conclusions solides, fiables et comparables.*** L'autorité compétente de l'État membre examine ces données et vérifie la conformité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière avec les exigences visées au paragraphe 3. ***Les autorités compétentes veillent à ce que des avis scientifiques et réglementaires soient fournis aux institutions à but non lucratif et aux établissements universitaires, afin de garantir des mécanismes de communication appropriés.***

Amendement 90
Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

6. L'autorité compétente de l'État membre transmet chaque année à l'Agence les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante préparé au titre de l'agrément d'exemption hospitalière. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, met en place et ***actualise régulièrement*** un répertoire de ces données ***et des informations relatives à l'autorisation, à la suspension ou au retrait d'agréments d'exemption hospitalière, qu'elle met à jour régulièrement. Ce répertoire est accessible au public, exception faite des données à caractère personnel et des informations présentant un caractère de confidentialité commerciale.***

Amendement 91
Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

*a) les détails de la demande
d'agrément d'exemption hospitalière visée
au paragraphe 1, deuxième alinéa, y
compris les données probantes relatives à
la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des
médicaments de thérapie innovante
préparés dans le cadre d'une exemption
hospitalière en vue de l'approbation et des
modifications ultérieures;*

supprimé

Amendement 92
Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*c bis) les modalités d'orientation pour les
établissements universitaires et autres
entités à but non lucratif par le biais des
exigences de la clause d'exemption
hospitalière.*

Amendement 93
Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Amendement 94
Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 2 bis (nouveau)

Au plus tard le ... [24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 215 afin de compléter la présente directive en fixant:

- a) les détails de la demande d'agrément d'exemption hospitalière visée au paragraphe 1, deuxième alinéa, y compris les données probantes relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière en vue de l'approbation et des modifications ultérieures;*
- b) les modalités de la mise en œuvre harmonisée de la préparation et de l'utilisation des médicaments de thérapie innovante faisant l'objet d'une exemption hospitalière à titre ponctuel.*

Amendement 95
Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 96
Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 8 bis (nouveau)

8 bis. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser l'échange transfrontière de médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière, dans des cas justifiés de nécessité médicale et en l'absence d'autres solutions pour le patient concerné. Un deuxième médecin et un pharmacien hospitalier dans l'État membre de destination sont désignés pour porter la responsabilité professionnelle exclusive de l'utilisation du médicament de thérapie innovante et de la collecte de données issues du suivi. Des informations sur l'échange transfrontière sont communiquées aux autorités compétentes des deux États membres et l'autorité compétente de l'État membre d'origine du médicament de thérapie innovante inscrit ces informations dans le répertoire public visé au paragraphe 6.

Amendement 97

Proposition de directive

Article 3 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

établissent des canaux à cette fin.

Amendement 98
Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 11

Texte proposé par la Commission

11) «non clinique»: soit une étude ou un essai in vitro, in silico ou in chemico, soit un essai in vivo sur des organismes non humains se rapportant à l'examen de la sécurité et de l'efficacité d'un médicament. Cet essai peut comprendre des essais simples et complexes sur des cellules humaines, des systèmes microphysiologiques, y compris des organes sur puce, la modélisation informatique, d'autres méthodes d'essai fondées sur la biologie humaine ou non humaine, ou encore des essais sur animaux;

Amendement

11) «non clinique»: soit une étude ou un essai in vitro, ***ex vivo***, in silico ou in chemico, soit un essai in vivo sur des organismes non humains se rapportant à l'examen de la sécurité et de l'efficacité d'un médicament. Cet essai peut comprendre des essais simples et complexes sur des cellules humaines, des systèmes microphysiologiques, y compris des organes sur puce, la modélisation informatique ***et d'autres méthodes in silico***, d'autres méthodes d'essai fondées sur la biologie humaine ou non humaine, ***notamment des modèles d'œufs aquatiques ainsi que des espèces invertébrées***, ou encore des essais sur animaux;

Amendement 99
Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 22

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 100
Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 26

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

26) «association d'un médicament et d'un produit autre qu'un dispositif médical»: l'association d'un médicament et d'un produit autre qu'un dispositif médical [tel que défini par le règlement (UE) 2017/745 **et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}**], les deux étant destinés à être utilisés dans l'association donnée conformément au résumé des caractéristiques du produit;

1 bis Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

Amendement 101

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 29

Texte proposé par la Commission

29) «médicament de thérapie génique»: un médicament, ***à l'exception des vaccins contre les maladies infectieuses, qui contient ou consiste en:***

a) une substance ou une association de substances qui est destinée à modifier des séquences spécifiques du génome hôte ou qui contient des cellules soumises à une telle modification ou consiste en de telles cellules; ou

b) un acide nucléique recombinant ou synthétique utilisé chez l'homme ou administré à celui-ci en vue de réguler, de remplacer ou d'ajouter une séquence génétique qui assure son effet par la transcription ou la traduction des matériels génétiques transférés ou qui

Amendement

29) «médicament de thérapie génique»: un médicament ***de type 1 ou de type 2;***

contient des cellules soumises à une telle modification ou consiste en de telles cellules;

Amendement 102

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 29 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(29 bis) «médicament de thérapie génique de type 1»: un médicament qui contient ou consiste en une substance ou une association de substances qui modifie des séquences spécifiques du génome hôte ou qui contient des cellules soumises à une telle modification ou consiste en de telles cellules;

Amendement 103

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 29 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(29 ter) «médicament de thérapie génique de type 2»: un médicament, à l'exception des vaccins contre les maladies infectieuses, qui contient ou consiste en un acide nucléique recombinant ou synthétique utilisé chez l'homme ou administré à celui-ci en vue de réguler, de remplacer ou d'ajouter une séquence génétique qui assure son effet par la transcription ou la traduction des matériels génétiques transférés ou qui contient des cellules soumises à une telle modification ou consiste en de telles cellules;

Amendement 104

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 30 bis (nouveau)

30 bis) «technologie de plateforme»:
une technologie (ou un ensemble de technologies) complète, bien définie, reproductible et utilisée pour soutenir le développement, le procédé de fabrication, le contrôle de la qualité ou les essais de médicaments ou de composants de médicaments qui reposent sur des connaissances antérieures et sont fondés sur les mêmes principes scientifiques sous-jacents;

Amendement 105

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 30 ter (nouveau)

30 ter) «dossier permanent de la technologie de plateforme»:
un document, élaboré par le propriétaire de la technologie de plateforme, qui contient les données d'une technologie de plateforme pour laquelle il existe une certitude raisonnable du point de vue scientifique que les principes scientifiques sous-jacents sur lesquels la technologie de plateforme est fondée resteront inchangés quel que soit le médicament et s'appliqueront à cette technologie indépendamment des composants ajoutés à la plateforme pour obtenir un médicament;

Amendement 106

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 31 – sous-point a

a) d'une méthode impliquant un processus industriel qui comprend la mise

a) d'une méthode impliquant un processus industriel qui comprend la mise en commun des dons, ***à des fins autres que***

en commun des dons; ou

le traitement des substances d'origine humaine pour les concentrés ou l'inactivation des agents pathogènes; ou

Amendement 107

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 33

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 108

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 34

Texte proposé par la Commission

34) «résistance aux antimicrobiens»: l'aptitude d'un micro-organisme à survivre ou à se développer en présence d'une concentration d'un agent antimicrobien habituellement suffisante pour inhiber ou tuer ce micro-organisme;

Amendement

34) «résistance aux antimicrobiens»: l'aptitude d'un micro-organisme à survivre ou à se développer en présence d'une concentration d'un agent antimicrobien habituellement suffisante, **ou qui était auparavant suffisante**, pour inhiber ou tuer ce micro-organisme;

Amendement 109

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 62

Texte proposé par la Commission

62) «**médicament** homéopathique»: un médicament obtenu à partir de souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres;

Amendement

62) «**produit** homéopathique»: un médicament obtenu à partir de souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres;

Amendement 110
Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 70

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 111
Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 pour adapter les définitions au paragraphe 1, points 2) à 6), 8), 14) **et 16) à 31)**, à la lumière des progrès techniques et scientifiques et compte tenu des définitions adoptées par l'Union et à l'échelle internationale, sans étendre le champ d'application des définitions.

Amendement

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 pour adapter les définitions au paragraphe 1, points 2) à 6), 8), 14), 16) à **28) et 30)**, à la lumière des progrès techniques et scientifiques et compte tenu des définitions adoptées par l'Union et à l'échelle internationale, sans étendre le champ d'application des définitions.

Amendement 112
Proposition de directive
Article 6 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Une autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut être octroyée sur la base d'un dossier permanent de la substance active, d'un dossier permanent de la qualité supplémentaire ou d'un dossier permanent de la technologie de plateforme, lorsqu'un tel dossier existe et que la demande le mentionne.

Amendement 113
Proposition de directive
Article 6 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Le système de gestion des risques visé à l'annexe I est proportionné aux risques avérés et aux risques potentiels du médicament, ainsi qu'à la nécessité de disposer d'informations de sécurité postautorisation.

4. Le système de gestion des risques visé à l'annexe I est proportionné aux risques avérés et aux risques potentiels du médicament ***pour la santé humaine et l'environnement***, ainsi qu'à la nécessité de disposer d'informations de sécurité postautorisation.

Amendement 114
Proposition de directive
Article 6 – paragraphe 5 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

En l'absence de plan d'investigation pédiatrique visé au premier alinéa, point a), ou lorsqu'aucune étude comparative n'a été menée à cet égard, une justification est fournie et, le cas échéant, des données probantes sont aussi obtenues à partir d'études à long terme postérieures à la mise sur le marché.

Amendement 115
Proposition de directive
Article 6 – paragraphe 7 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 116
Proposition de directive
Article 10 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Lorsque le médicament ne répond pas à la définition d'un médicament générique ou présente des différences de dosage, de forme pharmaceutique, de voie d'administration ou d'indications thérapeutiques par rapport au médicament de référence, les résultats des essais non cliniques ou des études cliniques appropriés sont fournis aux autorités compétentes dans la mesure nécessaire pour établir un lien scientifique avec les données sur lesquelles repose l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et pour démontrer le profil de sécurité et d'efficacité du médicament hybride. ***L'Agence adopte des lignes directrices sur les essais et les études cliniques adéquats en vue d'une***

Amendement 117
Proposition de directive
Article 12 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Lorsqu'un médicament biosimilaire présente des différences de dosage, de forme pharmaceutique, de voie d'administration ou d'indications thérapeutiques par rapport au médicament biologique de référence (ci-après le «biohybride»), les résultats des essais non cliniques ou des études cliniques appropriés sont communiqués aux autorités compétentes dans la mesure nécessaire pour établir un lien scientifique avec les données sur lesquelles repose l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence et pour démontrer le profil de sécurité ou d'efficacité du médicament biosimilaire. ***L'Agence adopte des lignes directrices sur les essais et les études cliniques adéquats en vue d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments biohybrides.***

Amendement 118
Proposition de directive
Article 13 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'aucun médicament de référence n'est ou n'a été autorisé pour la substance active du médicament concerné, le demandeur, par dérogation à l'article 6, paragraphe 2, n'est pas tenu de communiquer les résultats des essais non cliniques ou des études cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament sont d'un usage médical bien établi dans l'Union pour le même usage

Amendement

Lorsqu'aucun médicament de référence n'est ou n'a été autorisé pour la substance active du médicament concerné, le demandeur, par dérogation à l'article 6, paragraphe 2, n'est pas tenu de communiquer les résultats des essais non cliniques ou des études cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament sont d'un usage médical bien établi dans l'Union pour le même usage

thérapeutique et la même voie d'administration depuis au moins dix ans et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions prévues à l'annexe II. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.

thérapeutique et la même voie d'administration depuis au moins dix ans et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions prévues à l'annexe II. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée. ***La pertinence de cette documentation vis-à-vis du médicament concerné est justifiée.***

Amendement 119

Proposition de directive

Article 15 – titre

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Associations médicamenteuses à dose fixe, ***autorisation de mise sur le marché relative à une plateforme*** et conditionnements multimédicaments

Amendement 120

Proposition de directive

Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 121

Proposition de directive

Article 16 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 122

Proposition de directive

Article 17 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) un plan de gestion des antimicrobiens visé à l'annexe I;

Amendement

a) un plan de gestion des antimicrobiens **et d'accès aux antimicrobiens** visé à l'annexe I;

Amendement 123

Proposition de directive

Article 17 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, l'autorité compétente de l'État membre rend publics les documents visés au paragraphe 1.

Amendement 124

Proposition de directive

Article 17 – paragraphe 2

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

2. ***L'autorité compétente examine les informations présentées conformément au paragraphe 1, point b).*** L'autorité compétente ***impose*** des obligations au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché si elle estime que les mesures d'atténuation des risques contenues dans le plan de gestion des antimicrobiens ***et d'accès aux antimicrobiens*** ne sont pas satisfaisantes.

Amendement 125
Proposition de directive
Article 17 – paragraphe 3

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

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

Amendement 126
Proposition de directive
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Dans le cadre de l'évaluation, effectuée conformément à l'article 29, de l'association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical, les autorités compétentes évaluent le rapport bénéfice-risque de l'association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical, en tenant compte de l'adéquation de l'utilisation du médicament avec le

Dans le cadre de l'évaluation, effectuée conformément à l'article 29, de l'association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical, les autorités compétentes évaluent le rapport bénéfice-risque de l'association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical, en tenant compte de l'adéquation de l'utilisation du médicament avec le

dispositif médical.

dispositif médical, *en particulier pour les patients pédiatriques s'il y en a, en incluant des aspects tels que le stockage, l'assemblage, la propreté et la technique nécessaires pour l'application ou la prise.*

Amendement 127

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 128

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE *lors de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination du médicament.* Le

proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement. ***Lorsque cela est nécessaire, le demandeur inclut également des informations sur les techniques disponibles et sur les techniques qui seront utilisées pour réduire les rejets et les émissions du médicament, en particulier ceux qui interviennent dans les effluents de fabrication avant qu'ils ne quittent les sites de fabrication.***

Amendement 129

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 130

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Au plus tard le... [12 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission, après consultation de l'Agence, de l'Agence

européenne pour l'environnement (AEE) et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), publie des lignes directrices sur les modalités de réalisation de l'ERE pour les antimicrobiens non antibiotiques.

Amendement 131
Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 132
Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 6 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Dans le cas d'une ERE réalisée avant le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'autorité compétente demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'actualiser l'ERE ***afin d'y inclure les mesures d'atténuation des risques visées au paragraphe 3. Elle lui demande également d'actualiser l'ERE*** si des informations manquantes ont été constatées

pour des médicaments potentiellement nocifs pour l'environnement.

Amendement 133
Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

7. En ce qui concerne les médicaments visés aux articles 9 à 12, le demandeur peut tenir compte des ERE réalisées pour le médicament de référence lors de la réalisation de l'ERE ***et fournit les autres données et les lignes directrices scientifiques visées au paragraphe 1 du présent article.***

Amendement 134
Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Les résultats de l'évaluation de l'ERE, y compris des données fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sont rendus publics par l'Agence ou, le cas échéant, par l'autorité compétente de l'État membre.

Amendement 135
Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 7 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 ter. Lorsqu'elle publie les informations relatives à l'ERE, y compris le plan de gestion des antimicrobiens et d'accès aux antimicrobiens visé à l'article 17, l'autorité compétente supprime toute information présentant un caractère de

Amendement 136

Proposition de directive

Article 23 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à **24** mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'Agence établit, après consultation avec les autorités compétentes des États membres, **l'ECDC**, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), un programme d'ERE, à soumettre conformément à l'article 22, pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 qui n'ont pas fait l'objet d'une ERE et que l'Agence a considérés comme étant potentiellement dangereux pour l'environnement conformément au paragraphe 2.

Amendement 137

Proposition de directive

Article 23 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

informations pertinentes.

Amendement 138
Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 139
Proposition de directive
Article 24 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'Agence met en place, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, un système d'analyse par substance active des données ERE (monographies ERE) pour les médicaments autorisés. Une monographie ERE comprend un ensemble complet de données physiochimiques, de données sur le devenir et de données sur les effets, sur la base de l'évaluation d'une autorité compétente.

Amendement

1. L'Agence met en place, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, un système d'analyse par substance active des données ERE (monographies ERE) pour les médicaments autorisés ***et publie les informations pertinentes sur ce système.*** Une monographie ERE comprend un ensemble complet de données physiochimiques, de données sur le devenir et de données sur les effets, sur la base de l'évaluation d'une autorité compétente.

Amendement 140
Proposition de directive
Article 24 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 141

Proposition de directive

Article 24 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. L'Agence, en coopération avec les autorités compétentes des États membres, mène un projet pilote de démonstration de faisabilité des monographies ERE, qui doit être achevé dans les ***30 mois*** suivant l'entrée en vigueur de la présente directive, ***compte tenu des résultats des initiatives pertinentes de l'Union relatives aux essais sur les animaux.***

Amendement 142

Proposition de directive

Article 26 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 143

Proposition de directive

Article 26 bis (nouveau)

Article 26 bis

Dossiers permanents de la technologie de plateforme supplémentaire

- 1. Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché peuvent, au lieu de fournir les données pertinentes relatives à une technologie de plateforme, s'appuyer sur un dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire ou un certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire délivré par l'Agence conformément au présent article (ci-après le «certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire»).**
- 2. L'article 25, paragraphes 1 à 5, 7 et 8, s'applique également mutatis mutandis aux certificats du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire.**
- 3. Pour décrire de façon adéquate le dossier permanent de la technologie de plateforme, des informations appropriées sont fournies, conformément aux lignes directrices scientifiques publiées par l'Agence.**
- 4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de compléter la présente directive en précisant:**
 - a) les règles régissant le contenu et le format de la demande de certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire;**
 - b) les dossiers permanents de la technologie de plateforme supplémentaire pour lesquels un certificat peut être utilisé afin de fournir des informations spécifiques sur la technologie de plateforme sur laquelle est fondée la fabrication d'une substance présente dans un médicament ou utilisée dans sa fabrication;**

- c) les règles d'examen des demandes de mise à disposition du public de certificats des dossiers permanents de la technologie de plateforme supplémentaire;*
- d) les règles relatives à l'introduction de modifications dans le dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire et dans le certificat;*
- e) les règles relatives à l'accès des autorités compétentes des États membres au dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire et à son rapport d'évaluation;*
- f) les règles relatives à l'accès au dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire et au rapport d'évaluation applicables aux demandeurs et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui s'appuient sur un certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire.*

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

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

Si le titulaire du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire refuse de se soumettre à une telle inspection, l'Agence peut suspendre ou résilier la demande de certificat du dossier permanent de la technologie de

Amendement 144

Proposition de directive

Article 27 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Si un colorant utilisé dans un médicament est retiré de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés sur la base de l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence, à la demande de la Commission ou de sa propre initiative, émet dans les meilleurs délais un avis scientifique concernant l'utilisation du colorant concerné dans les médicaments, en tenant compte, **le cas échéant**, de l'avis de l'EFSA. L'avis de l'Agence est adopté par le comité des médicaments à usage humain.

Amendement

Si un colorant utilisé dans un médicament est retiré de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés sur la base de l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence, à la demande de la Commission ou de sa propre initiative, émet dans les meilleurs délais un avis scientifique concernant l'utilisation du colorant concerné dans les médicaments, en tenant compte de l'avis de l'EFSA. L'avis de l'Agence est adopté par le comité des médicaments à usage humain.

Amendement 145

Proposition de directive

Article 27 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si un colorant a été retiré de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés pour des raisons qui ne nécessitent pas d'avis de l'EFSA, la Commission décide de l'utilisation du colorant concerné dans les médicaments et, le cas échéant, l'inclut dans la liste des colorants dont l'utilisation est autorisée dans les médicaments visée au paragraphe 3. La Commission **peut**, dans ce cas, **demander** l'avis de l'Agence.

Amendement

5. Si un colorant a été retiré de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés pour des raisons qui ne nécessitent pas d'avis de l'EFSA, la Commission décide de l'utilisation du colorant concerné dans les médicaments et, le cas échéant, l'inclut dans la liste des colorants dont l'utilisation est autorisée dans les médicaments visée au paragraphe 3. La Commission **demande** dans ce cas l'avis de l'Agence.

Amendement 146

Proposition de directive

Article 28 – paragraphe 6 bis (nouveau)

6 bis. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application des cadres adaptés. Le premier rapport est fourni cinq ans après le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et ensuite tous les cinq ans.

Amendement 147

Proposition de directive

Article 29 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre estime que la demande d'autorisation de mise sur le marché est incomplète ou qu'elle présente de graves lacunes susceptibles d'empêcher l'évaluation du médicament, elle en informe le demandeur et fixe un délai pour la présentation des informations et de la documentation manquantes. Si le demandeur ne fournit pas les informations et la documentation manquantes dans le délai imparti, la demande est considérée comme ayant été retirée.

Amendement

3. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre estime que la demande d'autorisation de mise sur le marché est incomplète ou qu'elle présente de graves lacunes susceptibles d'empêcher l'évaluation du médicament, elle en informe le demandeur et fixe un délai pour la présentation des informations et de la documentation manquantes. Si le demandeur ne fournit pas les informations et la documentation manquantes dans le délai imparti, la demande est considérée comme ayant été retirée **par défaut**.

Amendement 148

Proposition de directive

Article 29 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

L'autorité compétente de l'État membre résume les lacunes par écrit. Sur cette base, l'autorité compétente de l'État membre informe le demandeur en conséquence et fixe un délai **raisonnable** pour remédier aux lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne

à ces lacunes dans le délai fixé par l'autorité compétente de l'État membre, la demande est considérée comme retirée.

remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'autorité compétente de l'État membre, la demande est considérée comme retirée *par défaut*.

Amendement 149

Proposition de directive

Article 29 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Lorsqu'elle publie les informations relatives à l'ERE et le plan de gestion des antimicrobiens et d'accès aux antimicrobiens visé à l'article 17, l'autorité compétente supprime toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

Amendement 150

Proposition de directive

Article 34 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 151

Proposition de directive

Article 34 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 152

Proposition de directive

Article 36 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. ***L'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée informe le groupe de coordination de la procédure décentralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle d'une demande, qui en informent ensuite*** les autorités compétentes de l'ensemble des États membres. L'autorité compétente d'un État membre peut demander, pour des raisons de santé publique justifiées, à se joindre à la procédure et informe le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle de sa demande dans un délai de 30 jours à compter de la

date de dépôt de la demande. Le demandeur transmet, dans les meilleurs délais, la demande aux autorités compétentes des États membres qui se joignent à la procédure.

Amendement 153

Proposition de directive

Article 37 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 154

Proposition de directive

Article 42 – paragraphe 1 – alinéa 5

Texte proposé par la Commission

La Commission transmet le projet de décision aux autorités compétentes des États membres et au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

La Commission transmet le projet de décision aux autorités compétentes des États membres et au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ***et rend publiques la décision et sa justification.***

Amendement 155

Proposition de directive

Article 43 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les autorités compétentes des États membres rendent publics, dans les

Amendement

3. Les autorités compétentes des États membres rendent publics, dans les

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

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

Amendement 156

Proposition de directive

Article 43 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 157

Proposition de directive

Article 44 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point g

Texte proposé par la Commission

g) dans le cas de médicaments pour lesquels il existe une incertitude importante quant à la relation entre le critère

Amendement

g) dans le cas de médicaments pour lesquels, **pour des raisons dûment justifiées indiquées dans le rapport**

d'évaluation de substitution et le résultat sanitaire escompté, le cas échéant et si cela est pertinent pour le rapport bénéfice-risque, une obligation de justification du bénéfice clinique après l'octroi de l'autorisation;

d'évaluation, il existe une incertitude importante quant à la relation entre le critère d'évaluation de substitution et le résultat sanitaire escompté, le cas échéant et si cela est pertinent pour le rapport bénéfice-risque, **une attention particulière étant portée aux nouvelles substances actives et aux nouvelles indications thérapeutiques**, une obligation de justification du bénéfice clinique après l'octroi de l'autorisation;

Amendement 158

Proposition de directive

Article 47 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 159

Proposition de directive

Article 47 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) Pour les médicaments pour lesquels le médicament de référence a reçu sa première autorisation de mise sur le marché avant le 30 octobre 2005, l'autorisation nationale de mise sur le marché peut être refusée s'il est estimé

que l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou insuffisamment étayée et que ces médicaments peuvent être jugés potentiellement nocifs pour l'environnement.

Amendement 160
Proposition de directive
Article 49 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Si la demande est conforme à toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, et si le résumé des caractéristiques du produit tient compte des résultats d'études effectuées selon le plan d'investigation pédiatrique approuvé, l'autorité compétente de l'État membre inclut dans l'autorisation de mise sur le marché une déclaration attestant la conformité de la demande avec le plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme.

Amendement

2. Si la demande est conforme à toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, et si le résumé des caractéristiques du produit tient compte des résultats d'études effectuées selon le plan d'investigation pédiatrique approuvé, l'autorité compétente de l'État membre inclut dans l'autorisation de mise sur le marché une déclaration attestant la conformité de la demande avec le plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme. ***L'autorité compétente met à la disposition du public les conclusions de l'évaluation concernant le respect du plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme.***

Amendement 161
Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) il est un antimicrobien; ou

Amendement

e) il est un ***antibiotique ou tout autre*** antimicrobien ***pour lequel il existe un*** risque identifié de résistance aux ***antimicrobiens***; ou

Amendement 162

Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

f) il contient une substance active, ***des adjuvants ou tout autre ingrédient ou composant qui sont des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques***, ou très ***persistantes*** et très ***bioaccumulables***, ou ***persistantes, mobiles et toxiques***, ou très ***persistantes*** et très ***mobiles***, pour ***lesquelles*** une prescription médicale est requise en tant que mesure de réduction des risques pour l'environnement, à moins que l'utilisation du médicament et la sécurité du patient n'exigent qu'il en soit autrement.

Amendement 163
Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La Commission adopte des actes d'exécution afin de soumettre d'autres produits antimicrobiens à prescription lorsque l'Agence a détecté un risque de résistance aux antimicrobiens. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.

Amendement 164
Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

concernés ou soumettre certains médicaments antimicrobiens à une prescription médicale spéciale ou à une prescription restreinte.

concernés *en autorisant l'utilisation de blisters unitaires prédécoupés*, ou soumettre certains médicaments antimicrobiens à une prescription médicale spéciale ou à une prescription restreinte.

Amendement 165
Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La prescription de produits antibiotiques est soumise aux conditions suivantes:

- a) être limitée à la quantité nécessaire au traitement ou à la thérapie en question;**
- b) n'être prescrite que pour une durée limitée à la période de risque lorsqu'elle est utilisée à titre prophylactique;**
- c) être accompagnée d'une justification, si un test de diagnostic n'a pas été effectué.**

Amendement 166
Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 167
Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 4 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) l'utilisation du médicament entraîne un risque de résistance antimicrobienne et il existe des mesures d'atténuation à cet égard.

Amendement 168

Proposition de directive

Article 51 – paragraphe 5 – point b

Texte proposé par la Commission

b) à d'autres conditions d'utilisation qu'elle a précisées.

Amendement

supprimé

Amendement 169

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 170

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 171

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) le cas échéant, toute entité juridique indépendante auprès de laquelle il a obtenu une licence relative à un médicament ou a acquis le médicament au cours des phases de développement précédentes et l'indication du stade du processus de recherche et développement. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans toute la mesure du possible, donne dans le rapport des informations sur les financements reçus visés au paragraphe 1 qui concernent spécifiquement le médicament en question.

Amendement 172

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. La Commission ***peut adopter*** des actes d'exécution pour définir les principes et le format des informations à communiquer en application du paragraphe 2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.

6. La Commission ***adopte*** des actes d'exécution pour définir les principes et le format des informations à communiquer en application du paragraphe 2, ***au plus tard le ... [12 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive]***. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.

Amendement 173
Proposition de directive
Article 57 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. L'Agence met sur son site internet des liens vers les informations qui lui ont été communiquées en vertu des paragraphes 2 et 3, classées, le cas échéant, par médicament et par État membre.

Amendement 174
Proposition de directive
Article 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 58 bis

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

1. À la demande d'un État membre dans lequel l'autorisation de mise sur le marché est valable, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet, de bonne foi et dans les limites de ses responsabilités, une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement du médicament et, le cas échéant, négocie. Si la demande d'autorisation de mise sur le marché est suivie d'une décision favorable conformément à la directive 89/105/CEE, l'obligation visée à l'article 56, paragraphe 3, de la présente directive d'assurer un approvisionnement approprié et continu de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné s'applique. La demande de fixation des prix et du niveau de remboursement du médicament en question est soumise au plus tard 12 mois après la date à laquelle l'État membre a effectué sa demande, ou au plus tard

24 mois après cette date dans le cas des entités suivantes:

- i) les PME;*
- ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (ci-après les «entités à but non lucratif»); et*
- iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de cinq autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou, dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, la date la plus proche étant retenue.*

Les délais fixés au premier alinéa du présent paragraphe sont prolongés de six mois sur notification du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à l'autorité compétente. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché expose les motifs de la prolongation. Il notifie qu'il a rempli les obligations prévues au premier alinéa du présent paragraphe au moyen du système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments prévu à l'article 58 ter.

2. Aux fins du paragraphe 1 du présent article, les États membres effectuent leur demande ou notifient que leur demande sera effectuée à une date ultérieure dans l'année suivant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. Cette notification se fait au moyen du système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments prévu à l'article 58 ter de la présente directive, et est accompagnée d'une justification dans le cas d'une notification que la demande sera effectuée à une date ultérieure. Après la présentation de la demande de fixation des prix et du niveau de remboursement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la directive 89/105/CEE s'applique. Lorsqu'un État membre n'a pas respecté les délais prévus par la directive 89/105/CEE, l'obligation qui

incombe au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au titre du présent article est réputée remplie dans cet État membre.

3. Par dérogation au paragraphe 1, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament désigné comme médicament orphelin ou d'un médicament de thérapie innovante peut choisir de remplir les obligations visées au paragraphe 1 dans les seuls États membres où la population de patients concernée a été identifiée.

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

5. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 215 pour compléter la présente directive en précisant des critères exemptant un médicament des obligations définies dans le présent article, en fonction de la nature du médicament ou de son marché. Ces actes délégués apportent aux développeurs des clarifications sur l'application des exemptions et fixent des exigences d'impartialité et de transparence des décisions liées aux actes d'exécution visés au présent article. Après consultation de l'Agence, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, la liste des médicaments exemptés des obligations prévues au présent article. L'inclusion d'un médicament dans cette liste prend en considération, le cas échéant, les circonstances entourant les procédures réglementaires et de remboursement relatives à des médicaments particuliers ou à l'impraticabilité de l'administration d'un médicament dans la plupart des États

membres. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.

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

7. La Commission met en place, par voie d'actes d'exécution, un mécanisme de conciliation afin de faciliter les discussions entre les demandeurs et les États membres en vue de résoudre les éventuels litiges liés à la présentation de demandes de fixation des prix et du niveau de remboursement et aux échéances fixées dans la directive 89/105/CEE. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2. En cas de désaccord persistant entre un demandeur et un État membre en ce qui concerne l'exécution des obligations prévues au présent article, la Commission est habilitée à publier une décision juridiquement contraignante après avis de l'Agence.

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

Amendement 175
Proposition de directive
Article 58 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 58 ter

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

- 1. La Commission met en place et tient à jour un système de notification électronique du respect des obligations énoncées à l'article 58 bis (ci-après le «système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments»). Le système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments est interopérable avec d'autres référentiels de données pour les médicaments à l'échelle de l'Union.*
- 2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché utilise le système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments pour notifier qu'il respecte les obligations énoncées à l'article 58 bis. Dans les États membres où l'autorisation de mise sur le marché est valide, l'autorité nationale compétente utilise le système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments pour indiquer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a rempli ses obligations énoncées à l'article 58 bis.*
- 3. Au plus tard le ... [trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission adopte des actes d'exécution en vue d'établir des exigences techniques et organisationnelles. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.*
- 4. Au plus tard le ... [cinq ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission évalue s'il est possible d'élargir le système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments à d'autres domaines du processus de fixation des prix des médicaments prévu par la directive 89/105/CEE et, le cas échéant, adopte des actes d'exécution pour établir ce système élargi. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214,*

paragraphe 2, de la présente directive. Les données anonymisées, agrégées au niveau des États membres, provenant du système de notification de l'UE sur l'accès aux médicaments peuvent être rendues publiques aux fins des rapports sur l'accès visés à l'article 86 bis.

Amendement 176
Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. Les États membres peuvent décider **que, pour des médicaments individuels, des catégories de médicaments ou pour tous les médicaments, la notice est mise à disposition à la fois** sous forme papier **et sous forme électronique** ou **uniquement sous forme électronique**. **Dans ce dernier cas, la décision n'est prise qu'après consultation des patients, des soignants et des autres parties prenantes concernées.** En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice **est mise à disposition** sous forme **électronique et** incluse **sous forme papier** dans l'emballage d'un médicament. Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients, **de même que rédigées et conçues d'une manière claire et compréhensible.**

Amendement 177
Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Si un État membre a décidé que la notice ne doit être mise à disposition que sous forme électronique, les patients sont informés de leur droit à une copie imprimée.

Amendement 178
Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Si un État membre décide que la notice doit être mise à disposition sous forme électronique, une notice sous forme papier peut être mise à disposition sur une base volontaire par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en plus de la notice électronique.

Amendement 179
Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Par dérogation au paragraphe 3, lorsque le médicament est destiné à être délivré et administré par un professionnel de la santé qualifié et non à être administrés par le patient lui-même, la notice peut être mise à disposition uniquement sous forme électronique.

Amendement 180
Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le

supprimé

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

Amendement 181

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

6. ***Au plus tard le ... [12 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive],*** la Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles.

Amendement 182

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. L'Agence met à disposition un système permettant d'intégrer les informations électroniques sur les produits après consultation des États membres et des parties prenantes concernées. Le système est disponible au plus tard le [24 mois après l'entrée en vigueur de la présente directive].

Amendement 183
Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 184
Proposition de directive
Article 64 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 185
Proposition de directive
Article 66 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les conditionnements primaires autres que ceux visés aux paragraphes 2 et 3 doivent porter les mentions figurant à l'annexe ***IV***.

Amendement

1. Les conditionnements primaires autres que ceux visés aux paragraphes 2 et 3 doivent porter les mentions figurant à l'annexe ***IV et permettre, à la demande des autorités nationales compétentes, une délivrance unique, notamment en cas de pénurie ou de problème majeur de santé***

publique.

Amendement 186
Proposition de directive
Article 66 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Chaque dose unique d'un blister comprend les mentions d'étiquetage suivantes:

- a) la dénomination nom du médicament, suivie du dosage et de la forme pharmaceutique;**
- b) un code Datamatrix dans lequel les informations suivantes sont encodées: i) le Global Trading Index Number (GTIN) (code article international);**
- ii) la date de péremption;**
- iii) le numéro du lot de fabrication.**

Amendement 187
Proposition de directive
Article 67 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 188
Proposition de directive
Article 67 – paragraphe 7 bis (nouveau)

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

Amendement 189

Proposition de directive

Article 69 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à mettre à la disposition des professionnels de la santé du matériel didactique concernant l'utilisation appropriée des outils de diagnostic, des tests ou d'autres approches diagnostiques liés aux agents pathogènes résistants aux antimicrobiens, qui est susceptible d'éclairer l'utilisation de l'antimicrobien. **Tout matériel d'information est compatible avec le résumé des caractéristiques du produit.**

Amendement 190

Proposition de directive

Article 69 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Les États membres **veillent à** mettre à disposition la fiche de sensibilisation sous forme papier ou **à la fois** sous forme papier **et électronique** dans l'emballage d'un antimicrobien.

Amendement 191
Proposition de directive
Article 69 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 192
Proposition de directive
Article 69 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Après consultation de l'Agence, la Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des normes supplémentaires pour la fiche de sensibilisation . Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.

Amendement 193
Proposition de directive
Article 73 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'emballage extérieur et la notice peuvent comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées à l'article 64, paragraphe 1, et à l'article **65**, ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.

L'emballage extérieur, **le conditionnement primaire** et la notice peuvent comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées à l'article 64, paragraphe 1, **à l'article 65** et à l'article **69**, ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.

Amendement 194
Proposition de directive
Article 74 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les autorités compétentes des États membres peuvent également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre. Pour les besoins des emballages multilingues, les États membres peuvent autoriser l'utilisation, sur l'étiquetage et la notice, d'une langue officielle de l'Union communément comprise dans les États membres où l'emballage multilingue est mis sur le marché.

Amendement

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

Pour les besoins des emballages multilingues, les États membres peuvent autoriser l'utilisation, sur l'étiquetage et la notice, d'une langue officielle de l'Union communément comprise dans les États membres où l'emballage multilingue est mis sur le marché.

Amendement 195
Proposition de directive
Article 77 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) la formulation sur l'utilisation prudente et l'élimination en toute sécurité des antimicrobiens;

Amendement 196
Proposition de directive
Article 80 – paragraphe 2 bis (nouveau)

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

Amendement 197
Proposition de directive
Article 80 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par une autorité compétente **d'un État membre** de l'Union **dans les conditions prévues par le droit de l'Union et dans le respect des accords internationaux** à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige, pendant la durée de la licence obligatoire **et dans les États membres dans lesquels la licence obligatoire a été accordée.**

Amendement 198
Proposition de directive
Article 80 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 199

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 200

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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

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

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

Amendement

supprimé

non lucratif»); et

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

Amendement 201

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) de **12** mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, que le médicament répond à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83;

Amendement 202

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) de six mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre qu'une part importante de la recherche et du développement, y compris préclinique et clinique, liés au médicament a été réalisée au sein de l'Union et, au moins en partie, en collaboration avec des entités publiques, y compris des instituts hospitaliers universitaires, des centres d'excellence ou des bioclusters situés dans l'Union.

Amendement 203
Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Amendement 204
Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Amendement 205
Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Au plus tard le ... [12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 215 afin de compléter la présente directive en fixant les aspects procéduraux et les critères liés au premier alinéa, point c bis), du présent paragraphe.

Amendement 206
Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La protection réglementaire visée aux paragraphes 1 et 2 ne dépasse pas huit ans et six mois.

Amendement 207

Proposition de directive

Article 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

[...]

supprimé

Amendement 208

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes ***ainsi que les parties intéressées*** visés à l'article ***162, paragraphes 1 et 2, respectivement***, du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement 209

Proposition de directive

Article 85 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

comme enfreints *lorsqu'un médicament de référence est utilisé* aux fins:

comme enfreints *lorsque des études, des essais et d'autres activités nécessaires sont menés* aux fins:

Amendement 210

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Amendement 211

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

i) *d'obtenir une autorisation* de mise sur le marché et de modification ultérieure;

Amendement 212

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 213

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 214

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) aux exigences pratiques qui découlent de ces activités.

Amendement 215

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 216

Proposition de directive

Article 85 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 85 bis

Absence d'interférence avec les droits de propriété intellectuelle

1. Les États membres considèrent les procédures et décisions visées à l'article 85 comme des procédures

réglementaires ou administratives qui, en tant que telles, sont distinctes de l'application des droits de propriété intellectuelle.

2. La protection des droits de propriété intellectuelle ne constitue pas un motif valable pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer les décisions visées à l'article 85.

3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice de la législation de l'Union et des États membres relative à la protection de la propriété intellectuelle.

Amendement 217
Proposition de directive
Article 86 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 86 bis

Rapport sur l'accès aux médicaments

La Commission, en collaboration avec les États membres, élabore des indicateurs pour mesurer l'accès aux médicaments dans l'Union. Ces indicateurs sont fondés sur des données probantes, mesurables et régulièrement révisés afin de tenir compte de l'évolution du paysage des soins de santé au sein de l'Union.

La Commission publie un rapport évaluant l'accès aux médicaments et les entraves à l'amélioration de cet accès dans chaque État membre et au niveau agrégé de l'Union. Le rapport est rendu public.

Sur la base de ce rapport, la Commission crée un site internet dédié contenant des informations facilement accessibles sur les indicateurs d'accès et l'accès aux médicaments dans l'Union, à destination du grand public et des parties prenantes concernées.

Ce rapport est rédigé pour la première fois le [date correspondant à la fin de la

deuxième année après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et tous les cinq ans par la suite.

Amendement 218

Proposition de directive

Article 87 – paragraphe 1 – point c – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

c) d'effectuer une étude d'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que de collecter des données de surveillance ou des informations sur l'utilisation après l'octroi de l'autorisation, s'il existe des craintes quant aux risques pour l'environnement ou la santé publique, y compris la résistance aux antimicrobiens, présentés par un médicament autorisé ou une substance active apparentée; ***lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement après l'octroi de l'autorisation concerne un antimicrobien, elle contient des données pertinentes et comparables sur le volume des ventes et l'utilisation par type de médicaments antimicrobiens; L'Agence coopère avec les États membres et d'autres agences de l'Union afin d'analyser ces données et publie un rapport annuel. L'Agence tient compte de ces données lorsqu'elle adopte des lignes directrices et des recommandations.***

Amendement 219

Proposition de directive

Article 87 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'imposition de pareille obligation est dûment justifiée, notifiée par écrit, et elle spécifie les objectifs et les délais pour la réalisation et la présentation de l'étude.

Amendement

L'imposition de pareille obligation est dûment justifiée, notifiée par écrit, et elle spécifie les objectifs et les délais pour la réalisation et la présentation de l'étude. ***Les informations relatives aux études postautorisation imposées sont consignées***

Amendement 220
Proposition de directive
Article 92 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 221
Proposition de directive
Article 94 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Sur la base des études cliniques pédiatriques pertinentes reçues conformément à l'article 45, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil⁷⁶, les autorités compétentes des États membres

Amendement

1. Sur la base des études cliniques pédiatriques pertinentes reçues conformément à l'article 45, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil⁷⁶, les autorités compétentes des États membres

peuvent modifier en conséquence l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice du médicament concerné. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications pour toute autorisation de mise sur le marché concernée.

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

peuvent, ***après consultation du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché***, modifier en conséquence l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice du médicament concerné. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications pour toute autorisation de mise sur le marché concernée.

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

Amendement 222

Proposition de directive

Article 96 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres mettent en œuvre un système de pharmacovigilance en vue de s'acquitter des tâches qui leur incombent en matière de pharmacovigilance et de participation aux activités de l'Union dans ce domaine.

Amendement

Les États membres mettent en œuvre un système de pharmacovigilance en vue de s'acquitter des tâches qui leur incombent en matière de pharmacovigilance et de participation aux activités de l'Union dans ce domaine, ***y compris la pharmacovigilance sur les études à long terme de sécurité et d'efficacité postautorisation chez les enfants, y compris, le cas échéant, les données relatives à l'utilisation du produit hors RCP.***

Amendement 223

Proposition de directive

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

e bis) favorisent la protection des patients contre les événements indésirables en élaborant et en mettant en œuvre des plans pour une administration et une manipulation sûres des médicaments, qui peuvent inclure le déploiement de systèmes numériques de sécurité des médicaments dans les hôpitaux et les centres de soins ambulatoires.

Amendement 224

Proposition de directive

Article 102 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les résultats de l'évaluation de l'ERE, y compris des données fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, conformément à l'article 22, paragraphe 7 bis, et à l'article 29, paragraphe 4 bis;

Amendement 225

Proposition de directive

Article 102 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) le cas échéant, des informations relatives aux antimicrobiens, conformément à l'article 17, paragraphe 2, et à l'article 29, paragraphe 4 bis;

Amendement 226

Proposition de directive

Article 102 – paragraphe 1 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) le cas échéant, la fiche de sensibilisation avec des informations sur la résistance aux antimicrobiens et sur l'utilisation et l'élimination appropriées des antimicrobiens;

Amendement 227

Proposition de directive

Article 102 – paragraphe 1 – point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quater) rapports périodiques actualisés de sécurité;

Amendement 228

Proposition de directive

Article 102 – paragraphe 1 – point d quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quinquies) les informations relatives au statut de pénurie des médicaments visées à l'article 121, paragraphe 1, point b), du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé];

Amendement 229

Proposition de directive

Article 105 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 230

Proposition de directive

Article 106 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 231

Proposition de directive

Article 106 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les États membres veillent à ce que les notifications d'effets indésirables suspectés dus à une erreur liée à l'utilisation d'un médicament portées à leur connaissance soient envoyées à la base de données Eudravigilance et mises à la disposition des autorités, organismes, organisations ou établissements chargés de la sécurité des patients sur le territoire dudit État membre concerné. Ils veillent également à ce que leurs autorités compétentes en matière de médicaments dans ledit État membre soient informées de tout effet indésirable suspecté qui a été notifié à une autre autorité sur leur

Amendement

5. Les États membres veillent à ce que les notifications d'effets indésirables suspectés dus à une erreur, ***y compris toute erreur*** liée à l'utilisation, ***à l'administration et à la délivrance*** d'un médicament ***par des professionnels*** portées à leur connaissance soient envoyées à la base de données Eudravigilance et mises à la disposition des autorités, organismes, organisations ou établissements chargés de la sécurité des patients sur le territoire dudit État membre concerné. Ils veillent également à ce que leurs autorités compétentes en matière de médicaments dans ledit État membre soient informées de

territoire. Ces notifications sont correctement répertoriées dans les formulaires visés à l'article 102 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

tout effet indésirable suspecté qui a été notifié à une autre autorité sur leur territoire. Ces notifications sont correctement répertoriées dans les formulaires visés à l'article 102 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement 232
Proposition de directive
Article 106 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Les notifications d'effets indésirables résultant d'une administration et d'une délivrance incorrectes d'un médicament sont disponible dans la base de données Eudravigilance et sont incluses dans les rapports périodiques actualisés de sécurité. Le cas échéant, les États membres prennent des mesures correctives pour atteindre des normes élevées de sécurité des médicaments dans les établissements de soins de santé après consultation des professionnels de la santé et des autres parties prenantes concernées.

Amendement 233
Proposition de directive
Article 107 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. L'Agence ou les autorités nationales compétentes, selon le cas, rendent publics les rapports visés au paragraphe 1, points a) et b).

Amendement 234
Proposition de directive
Article 123 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

L'Agence établit, en coopération avec les autorités compétentes des États membres et d'autres parties intéressées:

Amendement

L'Agence établit, en coopération avec les autorités compétentes des États membres et d'autres parties intéressées, ***y compris celles visées à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé]***:

Amendement 235

Proposition de directive

Article 123 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) des lignes directrices destinées aux autorités compétentes nationales concernant l'inclusion effective des patients et des professionnels de la santé dans la collecte de données et la communication des risques liés aux médicaments au sein des activités de pharmacovigilance;

Amendement 236

Proposition de directive

Chapitre X – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Médicaments homéopathiques et médicaments traditionnels à base de plantes

Produits homéopathiques et médicaments traditionnels à base de plantes

Amendement 237

Proposition de directive

Article 125 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Enregistrement ou autorisation des ***médicaments*** homéopathiques

Enregistrement ou autorisation des ***produits*** homéopathiques

Amendement 238
Proposition de directive
Article 125 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres veillent à ce que les **médicaments** homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans l'Union soient enregistrés conformément aux articles 126 et 127 ou autorisés conformément à l'article 133, paragraphe 1, sauf lorsque ces **médicaments** homéopathiques sont couverts par un enregistrement ou par une autorisation accordés conformément à la législation nationale jusqu'au 31 décembre 1993. En cas d'enregistrement, le chapitre III, sections 3 et 4, et l'article 38, paragraphes 1, 2 et 3, s'appliquent.

Amendement

1. Les États membres veillent à ce que les **produits** homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans l'Union soient enregistrés conformément aux articles 126 et 127 ou autorisés conformément à l'article 133, paragraphe 1, sauf lorsque ces **produits** homéopathiques sont couverts par un enregistrement ou par une autorisation accordés conformément à la législation nationale jusqu'au 31 décembre 1993. En cas d'enregistrement, le chapitre III, sections 3 et 4, et l'article 38, paragraphes 1, 2 et 3, s'appliquent.

Amendement 239
Proposition de directive
Article 125 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres mettent en place une procédure d'enregistrement simplifiée, visée à l'article 126, pour les **médicaments** homéopathiques.

Amendement

2. Les États membres mettent en place une procédure d'enregistrement simplifiée, visée à l'article 126, pour les **produits** homéopathiques.

Amendement 240
Proposition de directive
Article 126 – titre

Texte proposé par la Commission

Procédure d'enregistrement simplifiée des **médicaments** homéopathiques

Amendement

Procédure d'enregistrement simplifiée des **produits** homéopathiques

Amendement 241
Proposition de directive
Article 126 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les **médicaments** homéopathiques qui remplissent toutes les conditions suivantes peuvent faire l'objet d'une procédure d'enregistrement simplifiée:

Amendement

Les **produits** homéopathiques qui remplissent toutes les conditions suivantes peuvent faire l'objet d'une procédure d'enregistrement simplifiée:

Amendement 242
Proposition de directive
Article 126 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) aucune indication thérapeutique particulière ne figure sur leur étiquetage ou dans toute information y relative;

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 243
Proposition de directive
Article 126 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) leur degré de dilution est suffisant pour garantir leur sécurité.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 244
Proposition de directive
Article 126 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Aux fins de l'application du point c), le **médicament** ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les substances actives dont la présence dans un **médicament allopathique** entraîne

Amendement

Aux fins de l'application du point c), le **produit homéopathique** ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus

l'obligation de présenter une prescription médicale.

petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les substances actives dont la présence dans un **produit** allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Amendement 245

Proposition de directive

Article 126 – paragraphe 1 – alinéa 4

Texte proposé par la Commission

Les États membres établissent, lors de l'enregistrement, le statut de prescription pour la délivrance du **médicament** homéopathique.

Amendement

Les États membres établissent, lors de l'enregistrement, le statut de prescription pour la délivrance du **produit** homéopathique.

Amendement 246

Proposition de directive

Article 126 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les critères et règles de procédure prévus à l'article 1er, paragraphe 10, point c), à l'article 30, au chapitre III, section 6, et aux articles 191, 195 et 204 s'appliquent mutatis mutandis à la procédure d'enregistrement simplifiée des **médicaments** homéopathiques, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Amendement

2. Les critères et règles de procédure prévus à l'article 1^{er}, paragraphe 10, point c), à l'article 30, au chapitre III, section 6, et aux articles 191, 195 et 204 s'appliquent mutatis mutandis à la procédure d'enregistrement simplifiée des **produits** homéopathiques, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Amendement 247

Proposition de directive

Article 127 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

La demande d'enregistrement simplifié peut couvrir une série de **médicaments**

Amendement

La demande d'enregistrement simplifié peut couvrir une série de **produits**

homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques. À cette demande sont joints les éléments suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces **médicaments** homéopathiques:

homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques. À cette demande sont joints les éléments suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces **produits** homéopathiques:

Amendement 248

Proposition de directive

Article 127 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

- d) l'autorisation de fabriquer les médicaments homéopathiques en question;

Amendement

- d) l'autorisation de fabriquer les produits homéopathiques en question;

Amendement 249

Proposition de directive

Article 127 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

- e) les copies des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes **médicaments** homéopathiques dans d'autres États membres;

Amendement

- e) les copies des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes **produits** homéopathiques dans d'autres États membres;

Amendement 250

Proposition de directive

Article 127 – alinéa 1 – point f

Texte proposé par la Commission

- f) une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des **médicaments** homéopathiques à enregistrer;

Amendement

- f) une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des **produits** homéopathiques à enregistrer;

Amendement 251
Proposition de directive
Article 127 – alinéa 1 – point g

Texte proposé par la Commission

g) les données concernant la stabilité du **médicament** homéopathique.

Amendement

g) les données concernant la stabilité du **produit** homéopathique.

Amendement 252
Proposition de directive
Article 128 – titre

Texte proposé par la Commission

Application de la procédure décentralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle aux **médicaments** homéopathiques

Amendement

Application de la procédure décentralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle aux **produits** homéopathiques

Amendement 253
Proposition de directive
Article 128 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'article 38, paragraphes 4 et 6, et les articles 39 à 42 et **95** ne s'appliquent pas aux **médicaments** homéopathiques visés à l'article 126.

Amendement

1. L'article 38, paragraphes 4 et 6, et les articles 39 à 42 et **5** ne s'appliquent pas aux **produits** homéopathiques visés à l'article 126.

Amendement 254
Proposition de directive
Article 128 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le chapitre III, sections 3 à 5, ne s'applique pas aux **médicaments** homéopathiques visés à l'article 133, paragraphe 2.

Amendement

2. Le chapitre III, sections 3 à 5, ne s'applique pas aux **produits** homéopathiques visés à l'article 133, paragraphe 2.

Amendement 255
Proposition de directive
Article 129 – titre

Texte proposé par la Commission

Étiquetage des **médicaments**
homéopathiques

Amendement

Étiquetage des **produits** homéopathiques

Amendement 256
Proposition de directive
Article 129 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les **médicaments** homéopathiques, à l'exception de ceux visés à l'article 126, paragraphe 1, doivent être étiquetés conformément aux dispositions du chapitre VI et être identifiés par la mention de leur nature homéopathique en caractères clairs et lisibles.

Amendement

Les **produits** homéopathiques, à l'exception de ceux visés à l'article 126, paragraphe 1, doivent être étiquetés conformément aux dispositions du chapitre VI et être identifiés par la mention de leur nature homéopathique en caractères clairs et lisibles.

Amendement 257
Proposition de directive
Article 130 – titre

Texte proposé par la Commission

Exigences spécifiques en matière d'étiquetage de certains **médicaments** homéopathiques

Amendement

Exigences spécifiques en matière d'étiquetage de certains **produits** homéopathiques

Amendement 258
Proposition de directive
Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des **médicaments** homéopathiques visés à l'article 126, paragraphe 1, portent, outre l'indication très apparente «**médicament**

Amendement

L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des **produits** homéopathiques visés à l'article 126, paragraphe 1, portent, outre l'indication très apparente «**produit**

homéopathique», exclusivement les mentions suivantes:

homéopathique», exclusivement les mentions suivantes:

Amendement 259

Proposition de directive

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point k

Texte proposé par la Commission

k) la mention «**médicament** homéopathique sans indications thérapeutiques approuvées»;

Amendement

k) la mention «**produit** homéopathique sans indications thérapeutiques approuvées»;

Amendement 260

Proposition de directive

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

En ce qui concerne le premier alinéa, point a), si le **médicament** homéopathique est composé de deux ou plusieurs souches, l'étiquetage peut indiquer un nom de fantaisie en plus de la dénomination scientifique des souches.

Amendement

En ce qui concerne le premier alinéa, point a), si le **produit** homéopathique est composé de deux ou plusieurs souches, l'étiquetage peut indiquer un nom de fantaisie en plus de la dénomination scientifique des souches.

Amendement 261

Proposition de directive

Article 130 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) du prix du **médicament** homéopathique;

Amendement

a) du prix du **produit** homéopathique;

Amendement 262

Proposition de directive

Article 131 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Amendement 263
Proposition de directive
Article 131 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le chapitre XIII s'applique aux **médicaments** homéopathiques.

Amendement

1. Le chapitre XIII s'applique aux **produits** homéopathiques.

Amendement 264
Proposition de directive
Article 131 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Par dérogation au paragraphe 1, l'article 176, paragraphe 1, ne s'applique pas aux **médicaments** visés à l'article 126, paragraphe 1.

Amendement

Par dérogation au paragraphe 1, l'article 176, paragraphe 1, ne s'applique pas aux **produits** visés à l'article 126, paragraphe 1.

Amendement 265
Proposition de directive
Article 131 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Toutefois, seules les informations visées à l'article 130, paragraphe 1, peuvent être utilisées dans la publicité concernant ces **médicaments** homéopathiques.

Amendement

Toutefois, seules les informations visées à l'article 130, paragraphe 1, peuvent être utilisées dans la publicité concernant ces **produits** homéopathiques.

Amendement 266
Proposition de directive
Article 132 – titre

Texte proposé par la Commission

Échange d'informations sur les

Amendement

Échange d'informations sur les **produits**

Amendement 267
Proposition de directive
Article 132 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres se communiquent mutuellement toutes les informations nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité des **médicaments** homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans l'Union, notamment celles mentionnées aux articles 202 et 203.

Amendement

Les États membres se communiquent mutuellement toutes les informations nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité des **produits** homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans l'Union, notamment celles mentionnées aux articles 202 et 203.

Amendement 268
Proposition de directive
Article 133 – titre

Texte proposé par la Commission

Autres exigences applicables aux **médicaments** homéopathiques

Amendement

Autres exigences applicables aux **produits** homéopathiques

Amendement 269
Proposition de directive
Article 133 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les **médicaments** homéopathiques autres que ceux visés à l'article 126, paragraphe 1, obtiennent une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles 6 et 9 à 14 et sont étiquetés conformément aux dispositions du chapitre VI.

Amendement

1. Les **produits** homéopathiques autres que ceux visés à l'article 126, paragraphe 1, obtiennent une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles 6 et 9 à 14 et sont étiquetés conformément aux dispositions du chapitre VI.

Amendement 270

Proposition de directive
Article 133 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Un État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles particulières pour les essais non cliniques et les études cliniques portant sur des **médicaments** homéopathiques autres que ceux visés à l'article 126, paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre.

Amendement

Un État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles particulières pour les essais non cliniques et les études cliniques portant sur des **produits** homéopathiques autres que ceux visés à l'article 126, paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre.

Amendement 271
Proposition de directive
Article 133 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les dispositions du chapitre IX s'appliquent aux **médicaments** homéopathiques, à l'exception de ceux visés à l'article 126, paragraphe 1. Les dispositions du chapitre XI, du chapitre XII, section 1, et du chapitre XIV s'appliquent aux **médicaments** homéopathiques.

Amendement

3. Les dispositions du chapitre IX s'appliquent aux **produits** homéopathiques, à l'exception de ceux visés à l'article 126, paragraphe 1. Les dispositions du chapitre XI, du chapitre XII, section 1, et du chapitre XIV s'appliquent aux **produits** homéopathiques.

Amendement 272
Proposition de directive
Article 140 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) que l'utilisateur est invité à consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament traditionnel à base de plantes ou si des effets indésirables **non mentionnés dans la notice** se produisent.

Amendement

b) que l'utilisateur est invité à consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament traditionnel à base de plantes ou si des effets indésirables se produisent; **et**

Amendement 273

Proposition de directive

Article 140 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) que l'utilisateur consulte un médecin ou un praticien de la santé qualifié pour obtenir des informations sur d'éventuelles contre-indications ou interactions pharmacologiques avec d'autres médicaments.

Amendement 274

Proposition de directive

Article 140 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Outre les exigences énoncées au chapitre XIII, toute publicité pour un médicament traditionnel à base de plantes enregistré en vertu de la présente section contient la mention suivante: médicament traditionnel à base de plantes à utiliser pour une ou des indication(s) thérapeutique(s) spécifiée(s) sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

3. Outre les exigences énoncées au chapitre XIII, toute publicité pour un médicament traditionnel à base de plantes enregistré en vertu de la présente section contient la mention suivante: médicament traditionnel à base de plantes à utiliser pour une ou des indication(s) thérapeutique(s) spécifiée(s) sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage. ***Pour plus d'informations, consultez un professionnel de santé.***

Amendement 275

Proposition de directive

Article 142 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les préparations, divisions, changements de conditionnement ou de présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites

a) les préparations, divisions, changements de conditionnement ou de présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail ***et aux hôpitaux***, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États

opérations; ou

membres à effectuer lesdites opérations; ou

Amendement 276

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 277

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

j ter) respectent les mesures pertinentes d'atténuation des risques définies conformément à l'article 22.

Amendement 278

Proposition de directive

Article 148 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 279

Proposition de directive

Article 160 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 280

Proposition de directive

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les mesures visant à réduire l'incidence négative sur l'environnement de la fabrication de médicaments.

Amendement 281

Proposition de directive

Article 163 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 282

Proposition de directive

Article 166 – paragraphe 1 – point m

Texte proposé par la Commission

Amendement

m) coopèrent avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autorités compétentes des États membres

m) coopèrent avec **tous les acteurs concernés, y compris** les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les

en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement.

autorités compétentes des États membres en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement.

Amendement 283

Proposition de directive

Article 168 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Pour toute fourniture de médicaments à une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, dans l'État membre concerné, le grossiste autorisé doit **joindre** tout document permettant de connaître:

Amendement

1. Pour toute fourniture de médicaments à une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, dans l'État membre concerné, le grossiste autorisé doit **fournir** tout document, **possiblement sous format électronique**, permettant de connaître:

Amendement 284

Proposition de directive

Article 172 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie **et remplit, le cas échéant, les conditions visées au paragraphe 2 du présent article**;

Amendement 285

Proposition de directive

Article 175 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point e

Texte proposé par la Commission

e) les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages,

Amendement

e) les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages,

pécuniaires ou en nature, *sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime*;

pécuniaires ou en nature;

Amendement 286

Proposition de directive

Article 176 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) n'incite pas à un usage excessif ou abusif du médicament.

Amendement 287

Proposition de directive

Article 176 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Toute forme de publicité visant à décrier un autre médicament est interdite. La publicité qui suggère qu'un médicament est plus sûr ou plus efficace qu'un autre médicament est également interdite, sauf si le résumé des caractéristiques du produit le démontre et l'étaye.

4. Toute forme de publicité visant à décrier un autre médicament est interdite. La publicité qui suggère qu'un médicament est plus sûr ou plus efficace qu'un autre médicament est également interdite, sauf si le résumé des caractéristiques du produit le démontre et l'étaye *pour les indications et la population de patients concernées*.

Amendement 288

Proposition de directive

Article 177 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) qui sont des antibiotiques ou des antimicrobiens pour lesquels il existe un risque identifié de résistance aux antimicrobiens au sens de l'article 51, paragraphe 1 bis.

Amendement 289

Proposition de directive
Article 177 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 290
Proposition de directive
Article 177 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 291
Proposition de directive
Article 178 – paragraphe 1 – point b – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) les informations indispensables pour un bon usage du médicament;

Amendement

ii) les informations indispensables pour un bon usage **et une élimination appropriée** du médicament,

Amendement 292
Proposition de directive
Article 178 – paragraphe 1 – point b – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l’emballage extérieur, selon le cas.

iii) une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l’emballage extérieur, selon le cas, ***et à consulter un médecin ou un pharmacien pour de plus amples informations.***

Amendement 293

Proposition de directive

Article 178 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La Commission adopte des actes délégués conformément à l’article 215 pour compléter la présente directive en précisant les exigences relatives à la publicité directe et indirecte pour les médicaments sur les médias sociaux et d’autres plateformes médiatiques et au placement de produits par des célébrités et des influenceurs.

Amendement 294

Proposition de directive

Article 179 – paragraphe 1 – point h

Texte proposé par la Commission

Amendement

h) suggérerait que la sécurité ou l’efficacité du médicament est due au fait qu’il s’agit d’une substance naturelle;

h) suggérerait que la sécurité ou l’efficacité du médicament est due au fait qu’il s’agit d’une substance naturelle ***ou non chimique;***

Amendement 295

Proposition de directive

Article 183 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il

1. Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il

est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature ***à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.***

est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature.

Amendement 296

Proposition de directive

Article 185 – paragraphe 1 – point g

Texte proposé par la Commission

g) aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales ne peut être fourni.

Amendement

g) aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme ***antibiotiques***, psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales ne peut être fourni.

Amendement 297

Proposition de directive

Article 186 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments. Ces moyens, qui ***peuvent*** se ***fonder*** sur un système de contrôle préalable, comportent, dans tous les cas, des dispositions selon lesquelles les personnes ou organisations ayant, selon la législation nationale, un intérêt légitime à l'interdiction d'une publicité incompatible avec le présent chapitre peuvent intenter une action en justice contre cette publicité ou porter cette publicité devant l'autorité compétente de l'État membre soit pour statuer sur les plaintes, soit pour engager les poursuites judiciaires appropriées.

Amendement

1. Les États membres veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments. ***Au moins en ce qui concerne la publicité destinée au grand public***, ces moyens, qui se ***fondent*** sur un système de contrôle préalable, comportent, dans tous les cas, des dispositions selon lesquelles les personnes ou organisations ayant, selon la législation nationale, un intérêt légitime à l'interdiction d'une publicité incompatible avec le présent chapitre peuvent intenter une action en justice contre cette publicité ou porter cette publicité devant l'autorité compétente de l'État membre soit pour statuer sur les plaintes, soit pour engager les poursuites judiciaires appropriées.

Amendement 298
Proposition de directive
Article 186 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les États membres établissent et tiennent à jour un registre national de transparence des transferts de valeurs concernant les activités publicitaires visées aux articles 175, 177, 180 et 182 à 185, ciblant les personnes habilitées à prescrire des médicaments. La Commission publie sur son site internet une liste de tous les registres nationaux.

Amendement 299
Proposition de directive
Article 186 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Les registres nationaux visés au paragraphe 4 bis du présent article comprennent au moins les informations suivantes:

- a) le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;**
- b) le nom d'une personne habilitée à prescrire des médicaments;**
- c) le médicament concerné;**
- d) le type de publicité, visé à l'article 175, paragraphe 1, deuxième alinéa, points b) à g), et à l'article 184;**
- e) la valeur monétaire.**

Amendement 300
Proposition de directive
Article 186 – paragraphe 4 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 quater. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché

utilisent le registre national de transparence visé au paragraphe 4 bis pour communiquer les informations visées au paragraphe 4 ter concernant chaque personne habilitée à prescrire des médicaments dans l'État membre où a lieu cette activité.

Amendement 301
Proposition de directive
Article 186 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les paragraphes 1 à 4 n'excluent pas le contrôle volontaire de la publicité faite à l'égard des médicaments par des organes d'autorégulation *et le recours à de tels organes, s'il existe des procédures devant de tels organes en plus des procédures juridictionnelles ou administratives visées au paragraphe 1.*

Amendement

5. Les paragraphes 1 à 4 *quater* n'excluent pas le contrôle volontaire de la publicité faite à l'égard des médicaments par des organes d'autorégulation.

Amendement 302
Proposition de directive
Article 187 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) communique ses activités dans les registres nationaux, tel que prévu à l'article 186, paragraphe 4 quater.

Amendement 303
Proposition de directive
Article 188 – paragraphe 5 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

5. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre l'estime nécessaire, en particulier lorsqu'il y a des raisons de soupçonner que les règles de la présente

Amendement

5. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre l'estime nécessaire, en particulier lorsqu'il y a des raisons de soupçonner que les règles de la présente

directive, y compris les principes de bonnes pratiques de fabrication et de distribution, visés aux articles 160 et 161, ne sont pas respectées, elle peut demander à ses représentants officiels de prendre les mesures visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, dans les locaux ou sur les lieux d'activité:

directive, y compris les principes de bonnes pratiques de fabrication et de distribution, visés aux articles 160 et 161, ***ou sur la base d'une évaluation des risques***, ne sont pas respectées, elle peut demander à ses représentants officiels de prendre les mesures visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, dans les locaux ou sur les lieux d'activité:

Amendement 304

Proposition de directive

Article 188 – paragraphe 5 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 305

Proposition de directive

Article 188 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 306

Proposition de directive

Article 193 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque, dans l'intérêt de la santé publique, la législation d'un État membre le prévoit, les autorités compétentes de l'État membre peuvent exiger que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dérivé du sang

Amendement

2. Lorsque, dans l'intérêt de la santé publique, la législation d'un État membre le prévoit, les autorités compétentes de l'État membre peuvent exiger que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dérivé du sang

ou du plasma humains soumette au contrôle d'un laboratoire officiel de contrôle des médicaments ou d'un laboratoire désigné à cette fin par un État membre des échantillons de chaque lot du produit en vrac ou du médicament, avant sa mise en circulation, à moins que les autorités compétentes d'un autre État membre n'aient déjà examiné le lot en question et ne l'aient déclaré conforme aux spécifications approuvées. Les États membres veillent à ce que cet examen soit achevé dans les 60 jours à compter de la réception des échantillons.

ou du plasma humains soumette au contrôle d'un laboratoire officiel de contrôle des médicaments ou d'un laboratoire désigné à cette fin par un État membre des échantillons de chaque lot du produit en vrac ou du médicament, avant sa mise en circulation, à moins que les autorités compétentes d'un autre État membre n'aient déjà examiné le lot en question et ne l'aient déclaré conforme aux spécifications approuvées. ***Dans ce cas, la déclaration de conformité octroyée par un autre État membre est reconnue.*** Les États membres veillent à ce que cet examen soit achevé dans les 60 jours à compter de la réception des échantillons.

Amendement 307
Proposition de directive
Article 194 – titre

Texte proposé par la Commission

Procédés utilisés pour la préparation de médicaments dérivés ***du sang ou du plasma humains***

Amendement

Procédés utilisés pour la préparation de médicaments dérivés ***de substances d'origine humaine***

Amendement 308
Proposition de directive
Article 194 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres prennent toutes mesures nécessaires pour que les procédés de fabrication et de purification utilisés pour la préparation de médicaments dérivés ***du sang ou du plasma humains*** soient dûment validés et permettent d'assurer de façon continue la conformité des lots et de garantir, dans la mesure où l'état de la technique le permet, l'absence de ***contamination virale spécifique***.

Amendement

1. Les États membres prennent toutes mesures nécessaires pour que les procédés de fabrication et de purification utilisés pour la préparation de médicaments dérivés ***de substances d'origine humaine*** soient dûment validés et permettent d'assurer de façon continue la conformité des lots et de garantir, dans la mesure où l'état de la technique le permet, l'absence de ***risques pertinents pour la santé humaine, y compris de contaminations***.

Amendement 309
Proposition de directive
Article 194 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. À cette fin, le fabricant informe les autorités compétentes des États membres **de la méthode** qu'il utilise pour **réduire ou éliminer les virus pathogènes susceptibles d'être transmis par les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains**. L'autorité compétente de l'État membre peut soumettre au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cette fin des échantillons du produit en vrac ou du médicament lors de l'examen de la demande prévu à l'article 29 ou après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

2. À cette fin, le fabricant informe les autorités compétentes des États membres **des méthodes** qu'il utilise pour **garantir la qualité et la sécurité des substances d'origine humaine, telles que décrites dans le règlement (UE) n° 2024/... [règlement SoHO]**. L'autorité compétente de l'État membre peut soumettre au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cette fin des échantillons du produit en vrac ou du médicament lors de l'examen de la demande prévu à l'article 29 ou après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement 310
Proposition de directive
Article 195 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission peuvent suspendre, retirer ou modifier une autorisation de mise sur le marché si un risque grave pour l'environnement ou la santé publique a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **et si les risques ne peuvent être atténués par l'octroi des conditions énoncées à l'article 44, paragraphe 1, premier alinéa, point h), ou à l'article 87, paragraphe 1, premier alinéa, point c), à la suite d'une décision de suspension ou de modification. Toute décision de ce type tient compte des bénéfices cliniques du médicament et des besoins des patients, y compris des traitements alternatifs disponibles.**

Amendement 311

Proposition de directive

Article 196 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

f) qu'un risque grave pour l'environnement ou pour la santé publique par l'intermédiaire de l'environnement a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ***par l'octroi des conditions spécifiées à l'article 44, paragraphe 1, premier alinéa, point h), ou à l'article 87, paragraphe 1, premier alinéa, point c); que toute décision de ce type tient compte des bénéfices cliniques du médicament et des besoins des patients, y compris des traitements alternatifs disponibles.***

Amendement 312

Proposition de directive

Article 200 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres veillent à ce que des ressources financières suffisantes soient disponibles pour permettre aux autorités compétentes de disposer du personnel et des autres ressources nécessaires pour mener à bien les activités requises au titre de la présente directive et du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement

2. Les États membres veillent à ce que des ressources financières suffisantes soient disponibles pour permettre aux autorités compétentes de disposer du personnel et des autres ressources, ***y compris l'infrastructure numérique appropriée,*** nécessaires pour mener à bien les activités requises au titre de la présente directive et du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement 313

Proposition de directive

Article 200 – paragraphe 4 – alinéa 1

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

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

Amendement 314

Proposition de directive

Article 201 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 315

Proposition de directive

Article 201 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Afin d'améliorer la sécurité réglementaire et la coopération transsectorielle, la Commission organise, si elle l'estime nécessaire, des réunions conjointes entre l'Agence et les organismes consultatifs et réglementaires compétents établis en vertu d'autres

législations de l'Union afin d'évaluer, aux fins de la présente directive, les tendances et les questions émergentes relatives au statut réglementaire des produits et de parvenir à un accord sur des principes communs en matière de statut réglementaire. Les résumés et conclusions de ces réunions conjointes sont mis à la disposition du public, y compris les avis et conclusions de chacun des organismes respectifs.

Amendement 316
Proposition de directive
Article 206 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Lorsqu'elles déterminent le type et le niveau des sanctions à infliger en cas d'infraction, les autorités compétentes des États membres tiennent dûment compte de toutes les circonstances pertinentes de l'infraction en question et des éléments suivants:

- a) la nature, la gravité et l'ampleur de la violation;*
- b) le caractère répétitif ou singulier de la violation;*
- c) le cas échéant, le fait que l'infraction a été commise délibérément ou par négligence;*
- d) toute mesure prise par l'auteur de l'infraction afin d'atténuer ou de réparer le préjudice causé;*
- e) le niveau de coopération établi avec les autorités compétentes en vue de remédier à la violation et d'en atténuer les éventuels effets négatifs.*

Amendement 317

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 318
Proposition de directive
Article 207 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Collecte des médicaments inutilisés ou périmés

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

Amendement 319
Proposition de directive
Article 207 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 320
Proposition de directive
Article 207 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. ***Au plus tard le ... [18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], les États membres***

élaborent des plans nationaux qui comprennent des mesures conçues pour:

- a) surveiller les taux d'élimination correcte et incorrecte des médicaments non utilisés et périmés;*
- b) informer le grand public des risques pour l'environnement liés à l'élimination incorrecte des médicaments, en particulier ceux qui contiennent des substances visées à l'article 22, paragraphe 2;*
- c) informer les professionnels de la santé des risques pour l'environnement liés à l'élimination incorrecte des médicaments non utilisés ou périmés, en particulier ceux qui contiennent des substances visées à l'article 22, paragraphe 2;*
- d) augmenter le taux d'élimination correcte des médicaments non utilisés ou périmés; et*
- e) désigner les acteurs publics ou privés, ou les deux, responsables des systèmes de collecte visés au paragraphe 1.*

Amendement 321

Proposition de directive

Article 207 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Les États membres soumettent les plans nationaux à la Commission.

Amendement 322

Proposition de directive

Article 208 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Dans un souci d'indépendance et de transparence, les États membres veillent à ce que les agents de l'autorité compétente

1. Dans un souci d'indépendance et de transparence, les États membres veillent à ce que les agents de l'autorité compétente

chargés d'octroyer les autorisations, les rapporteurs et les experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments n'aient dans l'industrie pharmaceutique aucun intérêt financier ou autre qui pourrait nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers.

chargés d'octroyer les autorisations, les rapporteurs et les experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments n'aient dans l'industrie pharmaceutique aucun intérêt financier ou autre, ***direct ou indirect***, qui pourrait nuire à leur impartialité ***et à leur indépendance***. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ***et actualisent cette déclaration chaque année et chaque fois que nécessaire. La déclaration est communiquée sur demande.***

Amendement 323
Proposition de directive
Article 208 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. En outre, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende publics son règlement interne et celui de ses comités, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.

Amendement

2. En outre, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende publics son règlement interne et celui de ses comités, ***y compris leurs groupes de travail et leurs groupes d'experts***, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.

Amendement 324
Proposition de directive
Article 214 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Le règlement intérieur du comité permanent des médicaments à usage humain est rendu public.

Amendement

4. Le règlement intérieur, ***les listes des entités participant à ses réunions, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires***, du comité permanent des médicaments à usage

humain est rendu public.

Amendement 325
Proposition de directive
Article 216 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 326
Proposition de directive
Article 216 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Au plus tard... [deux ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport examinant la pertinence du cadre pour les produits homéopathiques, notamment les aspects liés à la santé publique et à la protection des patients. Le rapport s'accompagne, le cas échéant, d'une proposition législative.

Amendement 327
Proposition de directive
Article 216 bis (nouveau)

Article 216 bis

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

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

2. Au plus tard le ... [deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission présente une analyse d'impact évaluant les mesures qui peuvent être mises en œuvre à l'échelle de l'Union et au niveau des États membres pour favoriser la recherche, l'innovation et la production de médicaments critiques dans l'Union. Ce rapport évalue l'effet de mesures telles que:

- a) les financements et les mesures d'incitation en amont et en aval destinés à encourager la recherche et l'innovation dans l'Union, notamment les financements publics et privés en faveur de la recherche et de l'innovation aux stades préclinique et clinique;***
- b) les partenariats public-privé dans le domaine de la recherche et de l'innovation;***
- c) le soutien réglementaire aux entités publiques de recherche et d'innovation;***
- d) les mesures d'incitation à la production de médicaments critiques au sein de l'Union.***

Les mesures proposées sont conformes à l'objectif que s'est fixé l'Union consistant à mettre en place une autonomie stratégique en matière de médicaments.

Amendement 328

Proposition de directive

Annexe I – point 21 – sous-point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) un plan de gestion des antimicrobiens
qui expose en particulier:

a) un plan de gestion des antimicrobiens
et d'accès à ces derniers qui expose en
particulier:

Amendement 329

Proposition de directive

Annexe I – point 21 – sous-point a ii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***ii bis) des informations sur les mesures
relatives à une stratégie de promotion de
l'accès, y compris la capacité proposée
pour la chaîne de production;***

Amendement 330

Proposition de directive

Annexe I – point 21 – sous-point a ii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***ii ter) des informations sur les mesures
permettant de garantir que les
autorisations de mise sur le marché sont
reçues rapidement pour les territoires
clés; et***

Amendement 331

Proposition de directive

Annexe I – point 21 – sous-point a ii quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***ii quater) des informations sur les
mesures visant à contrôler l'efficacité de
la gestion et de l'accès.***

Amendement 332
Proposition de directive
Annexe IV – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le nom du médicament, y compris en braille, suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes); lorsque le médicament contient jusqu'à trois substances actives, la dénomination commune internationale (DCI) ou, si **celle-ci** n'existe pas, la dénomination commune;

Amendement

a) le nom du médicament, y compris en braille, suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes); lorsque le médicament contient jusqu'à trois substances actives, la dénomination commune internationale (DCI), **à moins qu'elle ne fasse déjà partie du nom du médicament**, ou, si **elle** n'existe pas, la dénomination commune;

Amendement 333
Proposition de directive
Annexe IV – alinéa 1 – point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g bis) pour les antimicrobiens, un avertissement indiquant que l'utilisation incorrecte et l'élimination dangereuse du médicament contribuent à la résistance aux antimicrobiens.

Amendement 334
Proposition de directive
Annexe IV – alinéa 1 – point j

Texte proposé par la Commission

Amendement

j) les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments, **le cas échéant**, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place;

j) les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place;

Amendement 335

Proposition de directive
Annexe V – alinéa 1 – point 6 – sous-point f

Texte proposé par la Commission

f) précautions particulières d'élimination ***d'un médicament utilisé*** ou des déchets dérivés de ***ce médicament, s'il y a lieu***. Dans le cas de médicaments antimicrobiens, outre ces précautions, un avertissement indiquant que l'élimination inappropriée du médicament contribue à la résistance aux antimicrobiens;

Amendement

f) précautions particulières d'élimination ***des médicaments*** ou des déchets dérivés de ***ces médicaments, ainsi que tout système de collecte approprié mis en place***. Dans le cas de médicaments antimicrobiens, outre ces précautions, un avertissement indiquant que l'élimination inappropriée du médicament contribue à la résistance aux antimicrobiens;

Amendement 336
Proposition de directive
Annexe VI – alinéa 1 – point 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 337
Proposition de directive
Annexe I – alinéa 1 – point 4 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) ***le mode*** et, si nécessaire, la voie d'administration;

b) ***la méthode*** et, si nécessaire, la voie d'administration ***et, le cas échéant, la description du dispositif de mesure ou d'administration, ainsi que les différentes étapes pertinentes de la préparation et de l'administration du médicament;***

Amendement 338
Proposition de directive
Annexe VI – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La notice peut également contenir des informations sur l'importance de l'observance thérapeutique et de l'aide à l'observance disponible dans leur État membre.