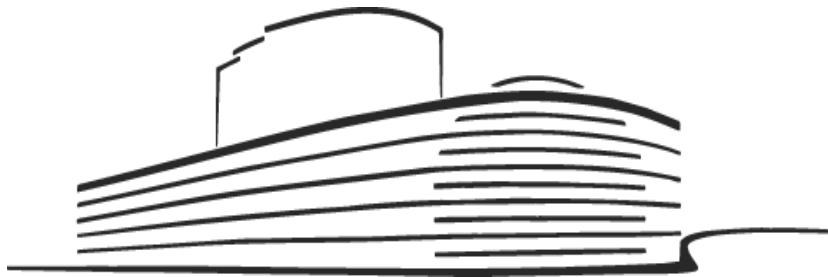


PARLEMENT EUROPEEN



2002 - 2003



TEXTES ADOPTES

au cours de la séance du

mercredi

23 octobre 2002

PARTIE 1

P5_TA-PROV(2002)10-23

EDITION PROVISOIRE

PE 323.680

FR

FR

P5_TA-PROV(2002)0505

Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ***I

Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))

(Procédure de codécision: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2001) 404¹),
 - vu l'article 251, paragraphe 2, et les articles 95 et 152 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C5-0592/2001),
 - vu l'article 67 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs et les avis de la commission des budgets, de la commission du contrôle budgétaire, de la commission de l'industrie, du commerce extérieur, de la recherche et de l'énergie, ainsi que de la commission de l'agriculture et du développement rural (A5-0340/2002),
1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
 2. demande à être à nouveau saisi au cas où la Commission entendrait modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

Texte proposé par la Commission

Amendements du Parlement

Amendement 1
CONSIDÉRANT -1 (nouveau)

(-1) Les médicaments ne sont pas des biens marchands comme les autres.

Amendement 2
CONSIDÉRANT 2

(2) La législation communautaire constitue une étape importante dans la réalisation de

(2) La législation communautaire constitue une étape importante dans la réalisation de

¹ JO C 75 E du 26.3.2002, p. 216.

l'objectif de la libre circulation des médicaments à usage humain et de l'élimination des entraves aux échanges de ceux-ci. Toutefois, de nouvelles mesures s'avèrent nécessaires, compte tenu de l'expérience acquise, en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore.

*l'objectif de la libre circulation, **en toute sécurité**, des médicaments à usage humain et de l'élimination des entraves aux échanges de ceux-ci. Toutefois, de nouvelles mesures s'avèrent nécessaires, compte tenu de l'expérience acquise, en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore.*

Amendement 3
CONSIDÉRANT 3

(3) Il est donc nécessaire de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales présentant des différences sur les principes essentiels afin de promouvoir le fonctionnement du marché intérieur.

*(3) Il est donc nécessaire de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales présentant des différences sur les principes essentiels afin de promouvoir le fonctionnement du marché intérieur, **sans préjudice de l'objectif de réaliser un niveau élevé de santé publique.***

Amendement 4
CONSIDÉRANT 4

*(4) Toute réglementation en matière de production et de distribution des médicaments à usage humain **doit avoir** comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. **Toutefois, ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie et les échanges de médicaments au sein de la Communauté.***

*(4) Toute réglementation en matière de production et de distribution des médicaments à usage humain **a** comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. **Le développement de l'industrie et les échanges de médicaments au sein de la Communauté ne sauraient porter atteinte aux objectifs en matière de santé publique. Il faut assurer le niveau de santé humaine et de protection des consommateurs le plus élevé possible, comme le prévoient les articles 152 et 153 du traité.***

Amendement 5
CONSIDÉRANT 10 bis (nouveau)

(10 bis) Seuls devraient être autorisés les médicaments pour lesquels les essais cliniques de base sont conformes aux critères éthiques prévus dans la

directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil, du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain¹.

¹ JO L 121 du 1.5.2001, p.34.

Amendement 135
CONSIDÉRANT 11 bis (nouveau)

(11 bis) L'article 3, paragraphe 2, du traité oblige la Communauté à reconnaître et à intégrer les aspects de genre, dans tous les domaines de politique. S'agissant de la législation pharmaceutique, ceci implique que les différences entre les sexes en termes d'efficacité et de sûreté des médicaments devraient être évaluées au moyen d'essais cliniques et que les patients devraient être informés des conclusions de tels essais. La Commission devrait également adapter en conséquence les indications techniques destinées aux demandeurs et aux détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché.

Amendement 185
CONSIDÉRANT 13

*(13) La validité des autorisations de mise sur le marché **ne doit plus** être limitée à cinq ans. En contrepartie, la surveillance du marché doit être renforcée. De plus, toute autorisation n'ayant pas donné lieu à une mise sur le marché effective d'un médicament doit être considérée comme caduque.*

*(13) La validité des autorisations de mise sur le marché **des nouveaux médicaments** doit être limitée **au départ** à cinq ans. En contrepartie, la surveillance du marché doit être renforcée. De plus, toute autorisation n'ayant pas donné lieu à une mise sur le marché effective d'un médicament doit être considérée comme caduque.*

Amendement 6

CONSIDÉRANT 14

(14) Il faut garantir la qualité des médicaments à usage humain produits ou disponibles dans la communauté, en exigeant que les substances actives qui entrent dans leur composition suivent les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication de ces médicaments. Il s'avère nécessaire de renforcer les dispositions communautaires relatives aux inspections et de mettre en place un registre communautaire portant sur les résultats de ces inspections.

(14) Il faut garantir la qualité des médicaments à usage humain produits ou disponibles dans la Communauté, en exigeant que les substances actives qui entrent dans leur composition suivent les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication de ces médicaments, **différentes selon que les médicaments sont destinés aux adultes ou aux enfants.** Il s'avère nécessaire de renforcer les dispositions communautaires relatives aux inspections et de mettre en place un registre communautaire portant sur les résultats de ces inspections.

Amendement 172 CONSIDÉRANT 15

(15) La pharmacovigilance et, d'une manière plus globale, la surveillance du marché et les sanctions en cas de non-respect des dispositions prévues doivent être renforcées. Dans le domaine de la pharmacovigilance, il y a lieu de prendre en compte les facilités offertes par les nouvelles technologies de l'information pour améliorer les échanges entre États membres.

(15) La pharmacovigilance et, d'une manière plus globale, la surveillance du marché et les sanctions en cas de non-respect des dispositions prévues doivent être renforcées **à la lumière des informations de la pharmacovigilance internationale recueillies par les organismes réglementaires européens et non européens et par l'OMS.** Dans le domaine de la pharmacovigilance, il y a lieu de prendre en compte les facilités offertes par les nouvelles technologies de l'information pour améliorer les échanges entre États membres.

Amendement 173 CONSIDÉRANT 16

(16) Dans le cadre du bon usage du médicament, il convient d'adapter la réglementation sur le conditionnement afin de prendre en compte l'expérience acquise. **Par ailleurs, l'information concernant certains médicaments doit être autorisée sous de strictes conditions dans l'intérêt des patients afin de répondre à leurs**

(16) Dans le cadre du bon usage du médicament, il convient d'adapter la réglementation sur le conditionnement afin de prendre en compte l'expérience acquise.

besoins et attentes légitimes. Cette information ne doit pas être interprétée comme de la publicité ou de la promotion directe de médicaments soumis à prescription.

Amendement 8
CONSIDÉRANT 16 bis (nouveau)

(16 bis) Le patient éprouve un besoin légitime d'information sur les médicaments, y compris ceux qui sont soumis à prescription, et il a droit à cette information.

Amendement 9
CONSIDÉRANT 16 ter (nouveau)

(16 ter) Il conviendrait que la Commission et les États membres, agissant par le truchement du comité pharmaceutique, poursuivent l'examen de méthodes permettant d'améliorer la communication avec les patients et le public en général au sujet des médicaments soumis à prescription, en ce compris les orientations à donner en ce qui concerne l'information dispensée par les personnes chargées de mettre les médicaments sur le marché.

Amendement 10
CONSIDÉRANT 16 quater (nouveau)

(16 quater) La Commission devrait examiner s'il est possible de définir un système de classification environnementale standardisé pour les médicaments et si elle trouve un modèle adapté à cette fin, elle devrait présenter une proposition en ce sens au Parlement européen avant la fin de 2003.

Amendement 141
CONSIDÉRANT 16 quinquies (nouveau)

(16 quinquies) Le souci des États membres de maîtriser les dépenses afférentes aux médicaments doit être compatible avec le triple objectif d'une société de l'information dynamique, d'un niveau élevé de protection de la santé pour tous les citoyens de l'UE et du besoin légitime des patients d'une information plus fournie.

Amendement 11
ARTICLE 1, POINT 1, b)
Article 1, point 2 b) (directive 2001/83/CE)

(b) Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques;

(b) Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme en vue, soit d'établir un diagnostic médical, soit de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique.

Amendement 12/rév
ARTICLE 1, POINT 1, b bis) (nouveau)
Article 1, point 5 (directive 2001/83/CE)

b bis) Le point 5) est remplacé par le texte suivant:

" 5) médicament homéopathique tout médicament obtenu à partir de substances 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. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs principes."

Amendement 13
ARTICLE 1, POINT 1, b ter) (nouveau)

Article 1, point 8 (directive 2001/83/CE)

b ter) Le titre du point 8) est remplacé par le suivant:

"8) Trousse"

Amendement 153

ARTICLE 1, POINT 1, b quater) (nouveau)

Article 1, point 10 bis (directive 2001/83/CE)

b quater) le point 10 bis suivant est ajouté:

"10 bis) produits phytothérapeutiques:

tout produit contenant des substances végétales ou dérivées qui restaure, corrige ou modifie des fonctions physiologiques et ne présente pas de risques pour la santé aux dosages prévus;"

Amendement 14

ARTICLE 1, POINT 1, b quinquies) (nouveau)

Article 1, point 18 bis) (nouveau) (Directive 2001/83/CE)

Le point suivant est ajouté

"18 bis) représentant local:

personne désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le représenter dans l'État membre concerné. Les délégations d'activité qui peuvent être conférées au représentant local par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'exonèrent pas de sa responsabilité juridique ce dernier."

Amendement 15

ARTICLE 1, POINT 1, c bis) (nouveau)

Article 1, points 28 et 28 bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

Le point 28 est remplacé par le texte suivant et le point 28 bis (nouveau) est

ajouté

"28. risque lié à l'utilisation du médicament:

- tout risque lié à la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament pour la santé du patient ou la santé publique,

- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement".

28 bis) rapport bénéfice/risque:

une évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament en regard du risque tel que défini ci-dessus;"

Amendement 16

ARTICLE 1, POINT 1 bis) (nouveau)

Article 1 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

1 bis. L'article 1 bis suivant est inséré:

"Article 1 bis

Les médicaments génériques doivent être identifiés dans tous les États membres sous la même dénomination correspondant à la dénomination chimique approuvée au niveau international des substances actives et le nom du fabricant."

Amendement 18

ARTICLE 1, POINT 2

Article 2, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

2. Lorsqu'une substance ou composition répond à la définition du médicament, les dispositions de la présente directive s'appliquent même si la substance ou composition entre également dans le champ d'application d'autres législations communautaires

supprimé.

Amendement 19

ARTICLE 1, POINT 2

Article 2, paragraphe 2 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

2 bis. En cas de doute sur la question de savoir si un produit relève du champ d'application de la présente directive, l'Agence détermine si le produit en question doit être considéré comme un médicament au sens de la présente directive.

Amendement 20

ARTICLE 1, POINT 3, b bis) (nouveau)

Article 3, point 6 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

b bis) Le point 6 bis suivant est ajouté:

"6 bis) aux denrées alimentaires tels que définies par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires¹,"

¹ *JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.*

Amendement 154

ARTICLE 1, POINT 3, b ter) (nouveau)

Article 3, point 6 ter (directive 2001/83/CE)

b ter) le point 6 ter suivant est ajouté:

"6 ter) aux produits phytothérapeutiques."

Amendement 21

ARTICLE 1, POINT 3, b quater) (nouveau)

Article 3, point 6 quater) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

b quater) Le point 6 quater) suivant est ajouté:

"6 quater) aux dispositifs et accessoires médicaux couverts par les directives 90/385/CE du Conseil, du 20 juin 1990¹, 93/42/CE (telle que modifiée) du Conseil du 14 juin 1993² et 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998³, à la condition que ces dispositifs et accessoires médicaux n'exercent pas une action pharmacologique,"

¹ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

³ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

Amendement 22

ARTICLE 1, POINT 3, b quinquies) (nouveau)

Article 3, point 6 quinquies) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

b quinquies) Le point 6 quinquies) suivant est ajouté:

"6 quinquies) aux compléments alimentaires tels que définis par la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002¹,"

¹ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

Amendement 23

ARTICLE 1, POINT 3, b sexies) (nouveau)

Article 3, point 6 sexies) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

b sexies) Le point 6 sexies) suivant est ajouté:

"6 sexies) aux cosmétiques tels que définis par la directive 76/768 du Conseil du 27 juillet 1976¹"

¹ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

Amendement 24

ARTICLE 1, POINT 4

Article 5 (directive 2001/83/CE)

Sans préjudice du règlement [(CEE) n° 2309/93], un État membre peut,

Sans préjudice du règlement [(CEE) n° 2309/93], un État membre peut,

conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, 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 praticien agréé et destinés à *ses malades particuliers* sous sa responsabilité personnelle directe

conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, 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 praticien agréé et destinés à *un malade particulier* sous sa responsabilité personnelle directe.

Les États membres peuvent autoriser temporairement la distribution d'un produit médicinal non autorisé en réponse à la dispersion suspectée ou confirmée d'un agent pathogène destiné à causer des dommages.

Sans préjudice du paragraphe 1, les États membres doivent établir des dispositions visant à lever la responsabilité pénale, civile et administrative du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, des fabricants et des professionnels de la santé pour toutes les conséquences résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications autorisées ou de l'utilisation d'un produit médicinal non autorisé, quand cette utilisation est recommandée par une autorité compétente en réponse à la dispersion suspectée ou confirmée d'un agent pathogène destiné à causer des dommages. Ces dispositions s'appliquent indépendamment du fait qu'une autorisation, nationale ou communautaire, ait été délivrée ou non.

Amendement 155

ARTICLE 1, POINT 5, a)

Article 6, paragraphe 1, alinéa 2 (directive 2001/83/CE)

Les différents dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration, présentations d'un même médicament ainsi que toute modification apportée au titre de l'article 35 doivent être autorisés au sens du premier alinéa ***et sont considérés comme faisant partie de la même autorisation.***

Les différents dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration, présentations d'un même médicament ainsi que toute modification apportée au titre de l'article 35 doivent être autorisés au sens du premier alinéa.

Amendement 25
ARTICLE 1, POINT 6, a)
Article 8, paragraphe 3, point c) (directive 2001/83/CE)

c) composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament;

c) composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament, comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) reconnue par l'OMS quand la DCI du médicament existe, ou la mention du nom (de la dénomination) chimique;

Amendement 26
ARTICLE 1, POINT 6, a bis) (nouveau)
Article 8, paragraphe 3, point c bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

a bis) Le point c bis) suivant est ajouté:

"c bis) évaluation du rapport bénéfice/risque lié au rejet de ce produit dans l'environnement;"

Amendement 27
ARTICLE 1, POINT 6, a ter) (nouveau)
Article 8, paragraphe 3, point g) (directive 2001/83/CE)

a ter) Le point g) est remplacé par le texte suivant:

"g) explications sur les mesures de précaution pour la conservation du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des résidus, ainsi qu'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement;"

Amendement 28
ARTICLE 1, POINT 6, b)
Article 8, paragraphe 3, point i), phrase introductive (directive 2001/83/CE)

i) résultat des essais:

i) résultat de l'ensemble des essais suivants effectués soit par l'auteur de la demande, soit pour le compte de celui-ci ou avec son aide, de toute autre manière pertinente:

Amendements 136 et 29
ARTICLE 1, POINT 6, b)
Article 8, paragraphe 3, point i), tiret 3 (directive 2001/83/CE)

- *cliniques*;

- cliniques sur les médicaments destinés aux adultes mais également sur les médicaments destinés à un usage pédiatrique (y compris au moins un essai clinique de phase III dans le cadre duquel le nouveau médicament a été comparé à des médicaments autorisés précédemment et utilisés pour traiter une pathologie identique ou semblable, afin de déterminer si le nouveau médicament est supérieur au médicament autorisé; les essais cliniques des stades II et III incluent un nombre statistiquement suffisant de femmes issues de tous les groupes d'âge concernés, dans le cas où le médicament sert à traiter des patients féminins; il doit être tenu compte des maladies spécifiques des femmes et des thérapies pertinentes lors de l'élaboration des études. Les essais doivent déterminer l'efficacité du médicament par rapport aux indications respectives, sa tolérance par les femmes de tous les groupes d'âge, le dosage approprié, ainsi que l'existence éventuelle de contre-indications et d'effets secondaires.

Amendement 30
ARTICLE 1, POINT 6, b)
Article 8, paragraphe 3, point i), tiret 3 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

- preuves d'évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement;

Amendement 31
ARTICLE 1, POINT 6, b)
Article 8, paragraphe 3, point i bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

i bis) description détaillée du système de pharmacovigilance et de gestion du risque que le demandeur a mis en place à l'intérieur de l'entreprise;

Amendement 32

ARTICLE 1, POINT 6, b)

Article 8, paragraphe 3, point i ter) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

i ter) une preuve que les essais cliniques effectués sur ce médicament sont conformes aux critères éthiques contenus dans la directive 2001/20/CE, ce qui exclut en général la reconnaissance d'essais cliniques effectués dans certains pays en développement, pour autant que le médicament concerné ne profite pas en premier lieu à la population locale.

Amendement 176

ARTICLE 1, POINT 6, b)

Article 8, paragraphe 3, point i quater) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

"i quater) résultats des essais à long terme appropriés pour les médicaments destinés à un usage de longue durée."

Amendement 33

ARTICLE 1, POINT 6, c bis) (nouveau)

Article 8, paragraphe 3, point m bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

c bis) Le point m bis) suivant est ajouté:

"m bis) la preuve que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable pour la pharmacovigilance, et des infrastructures nécessaires pour reporter tout effet indésirable suspecté se produisant soit dans la Communauté soit dans un pays tiers."

Amendements 34, 202 et 167

ARTICLE 1, POINT 7

Article 10, paragraphe 1, alinéa 1 (directive 2001/83/CE)

*Par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, point i), et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pré-cliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est générique d'un médicament de référence autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins **dix ans** dans un État membre ou dans la Communauté.*

*Par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, point i), et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pré-cliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est générique d'un médicament de référence autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins **huit ans** dans un État membre ou dans la Communauté.*

L'autorisation de commercialisation d'un médicament générique ne peut être accordée avant l'issue de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du produit de référence. Un médicament générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être fabriqué ni commercialisé avant l'issue de la période de 10 ans suivant l'autorisation initiale du produit de référence. Dans le cas d'un médicament biosimilaire, des essais pré-cliniques et cliniques sont nécessaires.

Amendement 35

ARTICLE 1, POINT 7

Article 10, paragraphe 1, alinéa 2 (directive 2001/83/CE)

La période de dix ans prévue au premier alinéa est portée à onze ans si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapeutiques existantes.

*La période de dix ans prévue au premier alinéa est portée à onze ans **au maximum** si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapeutiques existantes.*

Amendement 36

ARTICLE 1, POINT 7

Article 10, paragraphe 1 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

1 bis. En cas d'absence du médicament de référence dans un État membre, un autre État membre choisi, où le médicament de référence est autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins 10 ans et conformément aux dispositions de l'article 8, doit transférer à l'État membre demandeur, dans un délai de 30 jours, une copie du dossier, le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du médicament et l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

Amendement 156

ARTICLE 1, POINT 7

Article 10, paragraphe 2, point b) (directive 2001/83/CE)

b) médicament générique, un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en *substances actives*, la même forme pharmaceutique et *dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver qu'il satisfait aux critères figurant à l'annexe*

b) médicament générique, un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en *substance(s) active(s) [chimiquement identiques en ce qui concerne l'isomère, la forme complexe, la forme polymorphique cristalline, la forme d'ester ou de sel simple de la fraction active]*, la même forme pharmaceutique et *qui est bioéquivalent au médicament de référence, sauf s'il diffère sensiblement du produit initial en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité.*

Amendement 168

ARTICLE 1, POINT 7

Article 10, paragraphe 2, point b bis) (nouveau) (Directive 2001/82/CE)

b bis) médicament biosimilaire, un médicament qui a des propriétés physicochimiques et biologiques similaires, la même forme pharmaceutique et dont l'équivalence au regard de la sécurité et de l'efficacité avec le médicament de référence a été justifiée par des essais pré-cliniques et cliniques appropriés.

Amendement 38
ARTICLE 1, POINT 7
Article 10, paragraphe 3 (directive 2001/83/CE)

3. Les dispositions du paragraphe 1, premier alinéa, ne s'appliquent pas aux changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence, et les résultats des essais pré-cliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

*3. Les dispositions du paragraphe 1, premier alinéa, ne s'appliquent pas aux changements des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence, et les résultats des essais pré-cliniques et/ou cliniques appropriés doivent être fournis. **En cas de modification de la ou des substance(s) active(s), les résultats des essais pré-cliniques et cliniques appropriés doivent être fournis.***

Amendement 134
ARTICLE 1, POINT 7
Article 10, paragraphe 4 (directive 2001/83/CE)

4. La réalisation des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2 et 3 à un médicament générique n'est pas considérée comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

*4. La réalisation des essais nécessaires, la **présentation d'une demande, la présentation d'échantillons conformément à l'article 19, de même que l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament générique**, en vue de l'application des paragraphes 1, 2 et 3 ainsi que pour l'exportation, ne sont pas considérés comme contraires aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments de référence concernés.*

Amendement 196
ARTICLE 1, POINT 7
Article 10, paragraphe 4, alinéa 1 bis (nouveau) (Directive 2001/83/CE)

La production sera autorisée si le médicament est destiné à l'exportation vers un pays tiers qui a émis une licence obligatoire pour ce produit ou dans le quel un brevet n'est pas en vigueur et s'il y a une demande en ce sens des autorités compétentes en matière de santé

publique de ce pays tiers.

Amendement 40

ARTICLE 1, POINT 7

Article 10, paragraphe 4 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

4 bis. Outre les dispositions énoncées au paragraphe 1, lorsqu'est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie, une période d'exclusivité des données de trois ans est octroyée pour autant que des études pré-cliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.

Amendement 42

ARTICLE 1, POINT 9, -a) (nouveau)

Article 11 (directive 2001/83/CE)

-a) la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

"Le résumé des caractéristiques du produit comporte dans cet ordre les renseignements suivants:"

Amendement 190

ARTICLE 1, POINT 9, a bis) (nouveau)

Article 11, paragraphe 5 (Directive 2001/83/CE)

a bis) La phrase introductive du paragraphe 5 est remplacée par le texte suivant:

"5. indications cliniques moyennant l'utilisation de fréquences naturelles (number needed to treat / number needed to harm):"

Amendement 189

ARTICLE 1, POINT 9, a ter) (nouveau)

Article 11, paragraphe 5, point 5.10 bis) (nouveau) (Directive 2001/83/CE)

a ter) Le point 5.10 bis suivant est ajouté:

"5.10 bis) Les plans de recherche (plans d'essai) pour les essais cliniques"

Amendement 43

ARTICLE 1, POINT 9, b)

Article 11, paragraphe 6, point 6.-1 (nouveau) (directive 2001/83/CE)

6.-1. incompatibilités majeures,

Amendement 151

ARTICLE 1, POINT 9, c)

Article 11, point 10 (directive 2001/83/CE)

"10) classification au sens de l'article 70."

"10) Il y a lieu de tenir pleinement compte de la classification au sens de l'article 70, paragraphe 1, de l'État membre de référence lors du recours à la procédure de reconnaissance mutuelle en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (titre III, chapitre 4)."

Amendement 44

ARTICLE 1, POINT 11

Article 13, paragraphe 1 (directive 2001/83/CE)

1. Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient autorisés ou enregistrés conformément aux articles 14, 15 et 16, sauf lorsque ces médicaments sont couverts par un enregistrement ou par une autorisation accordés conformément à la législation nationale jusqu'au 31 décembre 1993.

1. Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient autorisés ou enregistrés conformément aux articles 14, 15 et 16, sauf lorsque ces médicaments sont couverts par un enregistrement ou par une autorisation accordés conformément à la législation nationale jusqu'au 31 décembre 1993. ***Chaque État membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations délivrés par un autre État membre.***

Amendement 45

ARTICLE 1, POINT 12, -a) (nouveau)

Article 14, paragraphe 1, tiret 1 (directive 2001/83/CE)

-a) À l'article 14, paragraphe 1, le tiret 1

est remplacé par le texte suivant:

"- voie d'administration décrite par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées dans les États membres,"

Amendement 46

ARTICLE 1, POINT 12, –a bis) (nouveau)

Article 14, paragraphe 1, tiret 3 (directive 2001/83/CE)

-a bis) Au paragraphe 1, le tiret 3 est remplacé par le texte suivant:

"- degré de dynamisation suffisant, impliquant une série de dilutions et de succussions, afin de garantir l'innocuité du médicament; en particulier, 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 principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale; si de nouvelles preuves scientifiques le justifient, la Commission peut modifier le présent tiret par la procédure évoquée à l'article 121, paragraphe 2."

Amendement 47

ARTICLE 1, POINT 12 bis) (nouveau)

Article 15, tiret 2 (directive 2001/83/CE)

12 bis) À l'article 15, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

"- dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate."

Amendement 48

ARTICLE 1, POINT 12 ter) (nouveau)
Article 15, tiret 3 (directive 2001/83/CE)

12 ter) À l'article 15, le troisième tiret est remplacé par le texte suivant:

"- dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description de la méthode de dynamisation."

Amendement 179
ARTICLE 1, POINT 14, b)
Article 16, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

b) Au paragraphe 2, les termes "toxicologiques" et "pharmacologiques" sont remplacés par les termes "pré-cliniques".

b) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"Les États membres introduisent ou maintiennent sur leur territoire des règles spécifiques concernant la preuve de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments homéopathiques autres que celles évoquées à l'article 14, paragraphe 1, prenant en considération les dispositions du paragraphe 1 et conformément aux critères énoncés à l'annexe I pour les médicaments homéopathiques.

Les États membres notifient à la Commission les règles spécifiques en vigueur."

Amendement 49
ARTICLE 1, POINT 15
Article 17, paragraphe 1, alinéa 1 (directive 2001/83/CE)

*1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de cent cinquante jours à compter de la présentation d'une demande valide, dont **cent vingt jours pour l'élaboration du rapport d'évaluation et la préparation du résumé des***

*1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de cent cinquante jours à compter de la présentation d'une demande valide, dont **quatre-vingt jours pour l'analyse des données scientifiques et l'élaboration du***

Amendement 50

ARTICLE 1, POINT 15

Article 18 (directive 2001/83/CE)

Lorsqu'un État membre est informé, en vertu de l'article 8, paragraphe 3, **point m**), qu'un autre État membre a autorisé un médicament qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre concerné, il refuse la demande si celle-ci n'a pas été introduite conformément aux dispositions des articles 27 à 39.

Lorsqu'un État membre est informé, en vertu de l'article 8, paragraphe 3, **point l**), qu'un autre État membre a autorisé un médicament qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre concerné, il refuse la demande si celle-ci n'a pas été introduite conformément aux dispositions des articles 27 à 39.

Amendement 51

ARTICLE 1, POINT 18

Article 21, paragraphe 3 (directive 2001/83/CE)

3. L'autorité compétente met à disposition de toute personne intéressée une copie de l'autorisation de mise sur le marché, accompagnée du résumé des caractéristiques du produit.

3. L'autorité compétente établit un registre rendant publiquement accessible sans retard une copie de l'autorisation pour tout médicament autorisé (par le biais de la procédure centralisée et décentralisée), accompagnée du résumé des caractéristiques du produit, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

Amendement 52

ARTICLE 1, POINT 18

Article 21, paragraphe 4, alinéa 1 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

Les autorités compétentes rendent publiquement accessibles sans retard dans le registre mentionné au paragraphe 3, le rapport d'évaluation ainsi que les raisons justifiant leur avis, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

Amendement 53
ARTICLE 1, POINT 18
Article 21, paragraphe 4, alinéa 2 (directive 2001/83/CE)

Sur demande de toute personne intéressée, l'autorité compétente met à disposition le rapport d'évaluation avec les motifs de son avis après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

L'autorité compétente publie le rapport d'évaluation avec les motifs de son avis après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée.

Amendement 54
ARTICLE 1, POINT 18
Article 21, paragraphe 4 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

4 bis. L'autorisation de mise sur le marché, le résumé des caractéristiques du produit, le rapport d'évaluation ainsi que les commentaires à ce rapport sont accessibles au (grand) public sur le site Internet de l'Agence.

Amendement 55
ARTICLE 1, POINT 19
Article 22, paragraphe 1, alinéa 1 (directive 2001/83/CE)

Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques, visant à procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation.

Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation pourrait être accordée sous réserve de l'obligation de mettre en place des mécanismes spécifiques pour expertiser la sécurité du médicament, pour informer les autorités compétentes de tout incident et pour prendre immédiatement toutes les mesures nécessaires. La liste de ces obligations est rendue publiquement accessible sans retard dans le registre mentionné à l'article 21, paragraphe 3, accompagnée des délais et de la date d'exécution.

Amendement 56

ARTICLE 1, POINT 19 bis) (nouveau)
Article 23, alinéa 1 (directive 2001/83/CE)

19 bis) À l'article 23, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Après la délivrance d'une autorisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle mentionnées à l'article 8, paragraphe 3, points d) et h), tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire tous les changements nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées et en accord avec le droit communautaire."

Amendement 186

ARTICLE 1, POINT 21
Article 24, paragraphe 1 (directive 2001/83/CE)

1. Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, l'autorisation est valable sans limitation de durée.

1. Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, la validité d'une autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments est au départ de cinq ans. Cette autorisation est renouvelée cinq ans après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché sur la base d'une réévaluation comparative du rapport bénéfice/risque actualisé par les autorités compétentes. Au terme de ce renouvellement, l'autorisation est valable sans limitation de durée.

À l'occasion du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché, ses annexes I à III sont obligatoirement réactualisées.

La procédure de réévaluation doit être terminée, au plus tard, trente jours avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché initiale. L'Agence informe dans les meilleurs délais le titulaire de l'autorisation des résultats de l'évaluation.

Amendement 57

ARTICLE 1, POINT 21

Article 24, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

2. Toute autorisation qui n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament autorisé dans l'État membre qui l'a délivrée dans les *deux ans* qui suivent sa délivrance devient caduque.

2. Toute autorisation qui n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament autorisé dans l'État membre qui l'a délivrée dans les *trois ans* qui suivent sa délivrance devient caduque.

Amendement 58

ARTICLE 1, POINT 21

Article 24, paragraphe 2, alinéa 1bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

Dans des circonstances exceptionnelles, l'autorité compétente peut accorder une dérogation aux dispositions prévues au premier alinéa. Celle-ci sera dûment justifiée.

Amendement 157

ARTICLE 1, POINT 21

Article 24, paragraphe 3, alinéa 1bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

Dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, l'autorité compétente peut accorder une dérogation au point mentionné à l'alinéa précédent. Celle-ci devra être dûment justifiée.

Amendement 59

ARTICLE 1, POINT 21

Article 24, paragraphe 3 bis (nouveau) (Directive 2001/83/EC)

3 bis. La Commission procède à une étude détaillée de la mise en œuvre pratique et effective de la 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-maladie¹ dans tous les États membres de l'Union européenne et dans les pays candidats et, sur la base des résultats, le

Parlement européen peut demander à la Commission de réexaminer les principes sous-jacents à la directive susmentionnée et, le cas échéant, d'envisager sa révision.

¹ JO L 40 du 11.2.1989, p. 8.

Amendement 60
ARTICLE 1, POINT 22
Article 26, alinéa 2 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

Si une autorité compétente constate que les documents et les données présentés sont faux, elle invite immédiatement le demandeur à apporter les corrections nécessaires dans un délai de deux mois. Si ce délai n'est pas respecté, l'autorité compétente refuse la demande. Si elle constate que des données ont été falsifiées, elle en informe aussitôt les autorités pénales.

Amendement 61
ARTICLE 1, POINT 24
Article 27, paragraphe 3 (directive 2001/83/CE)

3. Le groupe de coordination établit son règlement intérieur qui entre en vigueur après avis favorable de la Commission.

3. Le groupe de coordination établit son règlement intérieur qui entre en vigueur après avis favorable de la Commission. **Ce règlement intérieur est rendu public.**

Amendement 62
ARTICLE 1, POINT 24
Article 28, paragraphe 1, alinéa 1 (directive 2001/83/CE)

1. En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans plus d'un État membre, le demandeur présente une demande fondée sur un dossier identique dans ces États membres. Le dossier comprend les renseignements et les documents visés à l'article 8 et aux articles 10 à 11. Les documents joints contiennent une liste des États membres

*1. En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché **ou de l'enregistrement** d'un médicament dans plus d'un État membre, le demandeur présente une demande fondée sur un dossier identique dans ces États membres. Le dossier comprend les renseignements et les documents visés à l'article 8 et aux articles 10 à 11. Les documents joints*

concernés par la demande.

contiennent une liste des États membres concernés par la demande.

Le dossier concernant les médicaments homéopathiques contient les informations et documents spécifiques visés aux articles 14, 15 et 16.

Amendement 63

ARTICLE 1, POINT 24

Article 29, paragraphe 1 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

1 bis. Les États membres ne sont autorisés à refuser de reconnaître une autorisation octroyée par un autre État membre que s'il existe un grave risque potentiel pour la santé publique.

Un risque grave pour la santé publique est défini dans des lignes directrices.

Amendement 64

ARTICLE 1, POINT 24

Article 30, paragraphe 1 (directive 2001/83/EC)

1. Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément à l'article 8 et aux articles 10 à 11, et que les États membres ont adopté des décisions divergentes concernant son autorisation, la suspension de celle-ci ou son retrait, un État membre ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **peuvent** saisir le comité des médicaments humains, ci-après dénommé le "comité", pour application de la procédure prévue à l'article 32.

1. Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément à l'article 8 et aux articles 10 à 11, et que les États membres ont adopté des décisions divergentes concernant son autorisation, la suspension de celle-ci ou son retrait, un État membre ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **doivent** saisir le comité des médicaments humains, ci-après dénommé le "comité", pour application de la procédure prévue à l'article 32.

Amendement 65

ARTICLE 1, POINT 24

Article 30, paragraphe 2, alinéa 3 (directive 2001/83/CE)

La Commission ou un État membre, en liaison avec l'agence **et en tenant compte**

La Commission ou un État membre, en liaison avec l'agence, **soumet au comité**

des vues des parties intéressées, peuvent soumettre ces médicaments aux dispositions du paragraphe 1.

une demande d'harmonisation du résumé des caractéristiques du médicament. Le comité émet un avis sur les modifications à apporter au résumé conformément à la procédure prévue à l'article 32.

Amendement 66

ARTICLE 1, POINT 24

Article 31, paragraphe 1, alinéa 1 (directive 2001/83/EC)

1. Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **peuvent** saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 32 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le titre IX.

1. Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **doivent** saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 32 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le titre IX.

Amendement 67

ARTICLE 1, POINT 24

Article 32, paragraphe 2 (directive 2001/83/EC)

2. Afin d'examiner la question, le comité **peut** désigner l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité peut également désigner des experts indépendants pour le conseiller sur des sujets spécifiques. En désignant ces experts, le comité définit leurs tâches et fixe une date limite pour la réalisation de ces tâches.

2. Afin d'examiner la question, le comité **doit** désigner l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité peut également désigner des experts indépendants pour le conseiller sur des sujets spécifiques. En désignant ces experts, le comité définit leurs tâches et fixe une date limite pour la réalisation de ces tâches.

Amendement 68

ARTICLE 1, POINT 24

Article 32, paragraphe 3, alinéa 1 (directive 2001/83/CE)

3. Avant d'émettre son avis, le comité offre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la

3. Avant d'émettre son avis, le comité offre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la

possibilité de fournir des explications écrites ou orales.

possibilité de fournir des explications écrites ou orales, ***dans un délai qu'il précisera.***

Amendement 69

ARTICLE 1, POINT 24

Article 32, paragraphe 5, alinéa 1 (directive 2001/83/CE)

*Dans les **trente jours** suivant son adoption, l'agence transmet l'avis final du comité aux États membres, à la Commission et au demandeur **ou au titulaire** de l'autorisation de mise sur le marché, en même temps qu'un rapport décrivant l'évaluation du médicament et les raisons qui motivent ses conclusions.*

*Dans les **quinze jours** suivant son adoption, l'agence transmet l'avis final du comité aux États membres, à la Commission et au demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, en même temps qu'un rapport décrivant l'évaluation du médicament et les raisons qui motivent ses conclusions.*

Amendement 70

ARTICLE 1, POINT 25, -a) (nouveau)

Article 33, paragraphe 1 (directive 2001/83/CE)

-a) Le premier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

"Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision concernant la demande, en tenant compte des dispositions du droit communautaire."

Amendement 71

ARTICLE 1, POINT 28

Article 38, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

2. Au plus tard le [date] la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise sur la base des procédures décrites dans le présent chapitre et propose toutes les modifications qui peuvent s'avérer nécessaires pour améliorer ces procédures.

2. Au plus tard le [date] la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise sur la base des procédures décrites dans le présent chapitre et propose toutes les modifications qui peuvent s'avérer nécessaires pour améliorer ces procédures. ***Ce rapport prendra tout particulièrement en compte la nécessité de standardiser les procédures s'appliquant aux essais cliniques et pré-cliniques. Ce rapport est transmis au Parlement européen.***

Amendement 72
ARTICLE 1, POINT 37, a)
Article 54, point a) (directive 2001/83/CE)

a) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes); la dénomination commune doit figurer **lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et que son nom est un nom de fantaisie;**

a) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes); **la dénomination commune internationale (DCI) ou, si elle n'existe pas, la dénomination commune doit figurer;**

Amendement 73
ARTICLE 1, POINT 37, a bis) (nouveau)
Article 54, point a bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

a bis) Le point a bis) suivant est inséré:
"a bis) La même dénomination du nom chimique, approuvé sur le plan international, des substances actives et le nom du fabricant, pour les médicaments génériques;"

Amendement 74
ARTICLE 1, POINT 37, b bis) (nouveau)
Article 54, point e) (directive 2001/83/CE)

b bis) Le point e) est remplacé par le texte suivant:

"e) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration. Un espace doit être prévu permettant au pharmacien d'indiquer la posologie prescrite à un patient en particulier;"

Amendement 75
ARTICLE 1, POINT 37, c bis) (nouveau)
Article 54, point f bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

c bis) Le point f bis) suivant est ajouté:
"f bis) les coordonnées du site web de

**l'autorité nationale compétente sur lequel
sont disponibles les informations
concernant le médicament;"**

Amendement 76

ARTICLE 1, POINT 37, c ter) (nouveau)
Article 54, point h bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

**c ter) Le point h bis) suivant est ajouté:
"h bis) les coordonnées du site web de
l'autorité nationale compétente sur lequel
sont disponibles les informations
concernant le médicament figurent sur la
notice;"**

Amendement 77

ARTICLE 1, POINT 37, c quater) (nouveau)
Article 54, point j) (directive 2001/83/CE)

**c quater) Le point j) est remplacé par le
texte suivant:
"j) un avertissement selon lequel les
médicaments non utilisés ou les déchets
dérivés de médicaments devraient être
rapportés à la pharmacie; un
avertissement selon lequel les
médicaments non utilisés ne devraient pas
être jetés dans les égouts;"**

Amendement 78

ARTICLE 1, POINT 38 bis (nouveau)
Article 56 (directive 2001/83/EC)

**38 bis) L'article 56 est remplacé par le
texte suivant:**

"Article 56

**Les mentions prévues aux articles 54, 55
et 62 doivent être inscrites de manière à
être facilement lisibles, clairement
compréhensibles et indélébiles. Les
références indiquées à l'article 54, point
a) doivent également figurer en braille
sur l'emballage ou sur la notice**

d'emballage destinée aux patients, de sorte que les non-voyants ou les mal-voyants aient également accès à ces informations essentielles. L'information de base telle que la dénomination du produit, le dosage, la ligne d'assistance téléphonique et les coordonnées du site web doivent figurer sur l'emballage ou dans la notice destinée aux patients en grands caractères d'imprimerie (taille minimale des caractères 16). Le texte intégral de la notice destinée aux patients devrait être disponible, gratuitement, dans d'autres formats, sur demande (tels que grands caractères d'imprimerie, braille, enregistrements magnétiques et format électronique)."

Amendement 79

ARTICLE 1, POINT 38 ter) (nouveau)

Article 56 bis (nouveau) (directive 2001/83/CEE)

38 ter. L'article 56 bis suivant est inséré:

"Article 56 bis

L'autorité nationale compétente établit une base de données, gratuitement accessible par l'Internet, contenant des informations à jour sur tous les produits pharmaceutiques dont la vente ou la prescription sont autorisées sur le territoire de l'État membre concerné. Cette base de données devrait être pleinement accessible pour tous les citoyens, de manière telle que les personnes présentant un handicap puissent facilement accéder à l'information relative aux produits pharmaceutiques. Pour les personnes qui n'ont pas accès à l'Internet, un numéro d'assistance téléphonique doit être mis en place afin de garantir une diffusion de l'information aussi large que possible. Grâce au site web et au numéro d'assistance téléphonique, une information complète sur les médicaments devrait pouvoir être obtenue sur demande dans les différents formats suivants:

grandes lettres (taille minimale des caractères 16), braille, enregistrement audio et e-texte."

Amendement 80

ARTICLE 1, POINT 40

Article 59, paragraphe 1, point d) (directive 2001/83/CE)

d) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament, et, le cas échéant, l'action à entreprendre, en indiquant notamment que le patient est expressément invité à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas décrit dans la notice;

*d) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament, et, le cas échéant, l'action à entreprendre, en indiquant notamment que le patient est expressément invité à communiquer à son médecin ou à son pharmacien **et à l'autorité compétente** tout effet indésirable qui ne serait pas décrit dans la notice;*

Amendement 81

ARTICLE 1, POINT 40

Article 59, paragraphe 1, point d bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

"d bis) pour tout nouveau médicament au cours des cinq premières années suivant le début de sa mise sur le marché, la mention "médicament nouvellement autorisé, signalez, s'il vous plaît, les effets indésirables;"

Amendement 82

ARTICLE 1, POINT 40

Article 59, paragraphe 1, point e), sous-point vii bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

vii bis) une invitation spécifique à consulter le médecin ou le pharmacien pour tout éclaircissement concernant l'utilisation du produit;

Amendement 83

ARTICLE 1, POINT 40

Article 59, paragraphe 1, point f), sous-point vi bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

vi bis) le nom et l'adresse du fabricant;

Amendement 84
ARTICLE 1, POINT 40
Article 59, paragraphe 2 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

2 bis. La lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice par le patient doivent être évaluées en coopération avec des groupes cibles de patients.

Amendement 85
ARTICLE 1, POINT 40 bis (nouveau)
Article 61, paragraphe 1 (directive 2001/83/CE)

40 bis) À l'article 61, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Un ou plusieurs échantillons ou maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire, ainsi que le projet de notice, sont soumis à l'autorité compétente en matière d'autorisation de mise sur le marché lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Sont par ailleurs fournis à l'autorité compétente les résultats des évaluations réalisées en coopération avec des groupes cibles de patients."

Amendement 86
ARTICLE 1, POINT 43, a bis) (nouveau)
Article 63, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

a bis) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La notice doit être rédigée et conçue de façon à être claire et intelligible, permettant ainsi aux usagers d'agir de façon appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé. La notice doit être lisible clairement dans la ou les langue(s) officielle(s) de l'État membre où le médicament est mis sur le marché."

Amendement 87
ARTICLE 1, POINT 44
Article 65, point c) (directive 2001/83/CE)

c) la lisibilité des mentions figurant sur l'étiquetage et sur la notice;

c) la conception, la rédaction et la soumission à des essais d'étiquettes et de notices efficaces;

Amendement 88
ARTICLE 1, POINT 44 bis (nouveau)
Article 66, paragraphe 3, tiret 4 (directive 2001/83/CE)
44 bis. À l'article 66, paragraphe 3, le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:
"- le nom et l'adresse du fabricant,"

Amendement 89
ARTICLE 1, POINT 44 ter) (nouveau)
Article 68 (directive 2001/83/CEE)

44 ter) L'article 68 est remplacé par le texte suivant:

"Sans préjudice des dispositions de l'article 69, les médicaments homéopathiques doivent être étiquetés conformément aux dispositions du présent titre et être identifiés par la mention de leur nature potentialisée en caractères clairs et lisibles."

Amendement 158
ARTICLE 1, POINT 45, a)
Article 69, paragraphe 1, tiret 1 (directive 2001/83/CE)

dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1er, point 5; si le médicament homéopathique

- dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1er, point 5; si le médicament homéopathique

est composé de plusieurs souches, la dénomination scientifique des souches dans l'étiquetage peut être **remplacée** par un nom de fantaisie,

est composé de plusieurs souches, la dénomination scientifique des souches dans l'étiquetage peut être **complétée** par un nom de fantaisie,

Amendement 91

ARTICLE 1, POINT 45, a bis) (nouveau)
Article 69, paragraphe 1, tiret 11 (directive 2001/83/CE)

a bis) Le onzième tiret est remplacé par le texte suivant:

"- médicament homéopathique sans indications thérapeutiques spécifiques,"

Amendement 92

ARTICLE 1, POINT 47 bis (nouveau)
Articles 74 bis et 74 ter (nouveaux) (directive 2001/83/CE)

47 bis) Les articles 74 bis et 74 ter suivants sont insérés:

"Article 74 bis

Lorsqu'une demande est faite par un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, les autorités compétentes examinent et, le cas échéant, modifient la classification d'un médicament en appliquant les critères énoncés à l'article 71.

Article 74 ter

Lorsqu'une demande inclut des tests pré-cliniques significatifs ou des tests cliniques significatifs, de nouvelles analyses significatives ou de nouvelles données significatives produites à la demande de l'autorité compétente et jugées essentielles en vue de l'approbation de la demande, l'autorité compétente ne se réfère pas à ces tests, essais, analyses ou données dans l'examen d'une demande émanant d'un autre titulaire d'autorisation de mise sur le marché en vue d'une modification de la classification de la même substance au cours d'une période de trois ans après l'autorisation."

Amendement 93
ARTICLE 1, POINT 48
Titre VII, titre (directive 2001/83/CE)

Distribution des médicaments

Distribution en gros des médicaments

Amendement 94
ARTICLE 1, POINT 49, b bis) (nouveau)
Article 76, paragraphe 2 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

b bis) Le paragraphe 2 bis suivant est ajouté:

"2 bis. Tout distributeur, lorsqu'il n'est pas titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui importe un produit d'un autre État membre doit notifier au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché son intention de déposer une demande de licence d'importation parallèle auprès d'une autorité compétente."

Amendement 95
ARTICLE 1, POINT 49 bis) (nouveau)
Article 77, paragraphe 3 bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

49 bis) À l'article 77, le paragraphe 3 bis suivant est ajouté:

"3 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit assurer un approvisionnement ininterrompu de ce médicament, sur le marché de l'État membre concerné, aux distributeurs en gros enregistrés dans ces États membres, de manière à ce que la délivrance de ce médicament aux patients par les pharmacies et les hôpitaux soit assurée.

Dans la limite de leur responsabilité respective, les distributeurs en gros et les titulaires d'une autorisation de fabrication si engagés dans la distribution en gros de leurs produits en vertu du

paragraphe 3, doivent assurer un approvisionnement ininterrompu de ces médicaments aux pharmacies et aux personnes autorisées à délivrer des médicaments au public dans l'État membre concerné.

Les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public doivent aussi assurer un approvisionnement ininterrompu de ces médicaments au public dans l'État membre concerné."

Amendement 96

ARTICLE 1, POINT 50 bis) (nouveau)

Article 81, paragraphes 2 bis), 2 ter), 2 quater) et 2 quinquies) (nouveaux)
(directive 2001/83/CE)

50 bis) À l'article 81, les paragraphes 2 bis), 2 ter), 2 quater) et 2 quinquies) suivants sont insérés:

"2 bis) Le pharmacien est présent dans l'officine et joignable à tout moment.

2 ter) Le pharmacien gère son officine de manière à assurer la continuité et la qualité du service.

2 quater) Le pharmacien surveille toutes les activités effectuées dans le contexte de sa mission.

2 quinquies) Les médicaments ne peuvent être délivrés que par un pharmacien titulaire d'un diplôme ou certificat au sens de la directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie¹.

¹ JO L 253 du 24.9.1985, p. 34.

Amendement 97

ARTICLE 1, POINT 52 bis) (nouveau)

Article 85 (directive 2001/83/CE)

**52 bis) L'article 85 est remplacé par le
texte suivant:**

"Article 85

**Les dispositions du présent titre sont
applicables aux médicaments
homéopathiques."**

Amendement 182

ARTICLE 1, POINT 52 ter (nouveau)
Titre VII bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

(52 ter) Le titre VII bis suivant est inséré:

"TITRE VII bis

INFORMATION

Article 85 bis

**L'offre d'une information comparative
fiable sur les maladies, sur les stratégies
thérapeutiques et sur les médicaments est
autorisée dans l'intérêt du patient, afin de
répondre à ses besoins légitimes
d'informations. Aux fins du présent titre,
on entend par "information sur des
médicaments" des éléments objectifs
relatifs à la composition, à l'efficacité, à la
qualité, à l'indication, à la contre-
indication et aux effets indésirables ainsi
qu'aux résultats des prospections."**

Amendement 98

ARTICLE 1, POINT 52 quater) (nouveau)
Titre VIII, titre (directive 2001/83/CE)

**52 quater) Le titre du TITRE VIII est
remplacé par le texte suivant:**

"TITRE VIII

**PUBLICITÉ ET COMMUNICATION
D'INFORMATION"**

Amendement 99

ARTICLE 1, POINT 53

Article 86, paragraphe 1, phrase introductive (directive 2001/83/CE)

Aux fins du présent titre, on entend par “publicité pour des médicaments”, toute forme de démarchage *d'information*, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente, la consommation ou la connaissance de la disponibilité de médicaments; *elle* comprend en particulier:

Aux fins du présent titre, on entend par "*information sur des médicaments*" des *éléments objectifs relatifs à la composition, à l'efficacité, à la qualité, à l'indication, à la contre-indication et aux effets indésirables ainsi qu'aux résultats des prospections et par* “publicité pour des médicaments”, toute forme de démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente, la consommation de médicaments; *la publicité* comprend en particulier:

Amendement 198

ARTICLE 1, POINT 53, b)

Article 86, paragraphe 2, tiret 4 (Directive 2001/83/CE)

– *les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament, sans préjudice de l'article 88, paragraphe 2.*

– *les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.*

Amendement 100

ARTICLE 1, POINT 53 bis) (nouveau)

Article 87, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

53 bis) À l'article 87, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La publicité pour un médicament doit être cohérente, dans tous ses aspects, avec l'information du produit qui accompagne l'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'avec toute information supplémentaire qui s'y rapporte."

Amendement 101

ARTICLE 1, POINT 54

Article 88, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

2. La communication d'informations

supprimé.

relatives à certains médicaments est autorisée sous des conditions strictes dans l'intérêt des patients pour répondre à des besoins légitimes de ces derniers. Cette disposition s'applique à l'information du produit qui accompagne l'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'à toute information supplémentaire qui s'y rapporte.

Par dérogation à l'interdiction visée au paragraphe 1, point a), les États membres autorisent la communication d'informations relatives à certains médicaments autorisés dans le cadre des affections mentionnées ci-après, afin de répondre à l'attente exprimée par les groupes de patients.

Cette communication d'informations s'effectue selon les conditions suivantes:

a) ces médicaments sont autorisés et prescrits dans le cadre des affections suivantes:

- syndrome d'immunodépression acquise,*
- asthme et affections bronchopulmonaires chroniques,*
- diabète;*

b) le contenu de l'information délivrée est conforme aux principes établis par le présent titre;

c) la mise en œuvre du présent paragraphe est conditionnée par la mise en place au niveau des États membres de procédures d'autocontrôle par l'industrie pharmaceutique;

d) l'information et sa communication sont conformes à des principes de bonne pratique qui sont adoptés, après consultation des parties intéressées, conformément à la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.

e) pour assurer le contrôle de l'application des principes de bonne pratique mentionnés ci-dessus:

- l'information supplémentaire relative aux médicaments est notifiée à l'agence. Si l'agence ne se prononce pas dans les trente jours suivant cette notification, l'information est considérée comme*

acceptée;

- l'agence assure la coordination du contrôle de l'information relative aux médicaments autorisés conformément aux dispositions de la présente directive, en particulier par la banque de données;
- sur une base annuelle, l'agence prépare un rapport sur l'application de ces principes de bonne pratique.

f) la mise en œuvre du présent paragraphe fait l'objet d'une évaluation et d'un rapport détaillé au plus tard le [date]. La Commission propose toute modification nécessaire pour améliorer son application.

Amendement 102

ARTICLE 1, POINT 54

Article 88, paragraphe 6 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

6 bis. D'ici le [date], la Commission présente, après consultation des organisations de consommateurs et de patients, et des autres parties intéressées, un rapport qui définit une stratégie d'information organique pour les consommateurs/patients assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments et autres traitements.

Elle examine en particulier la manière dont les sites web et les numéros d'assistance téléphonique sont ou peuvent être utilisés pour fournir des informations sur une gamme de traitements, y compris les médicaments, et en abordant la question de la responsabilité lorsque cette source d'information a fait l'objet d'une approbation officielle.

Elle propose tout changement au présent article qui pourrait améliorer l'étendue et la qualité des informations fournies au patient, compte tenu en particulier des solutions qui garantiraient la présentation de ces informations sous une forme accessible aux patients atteints d'un handicap.

Le rapport présente au Parlement européen les modalités que propose le Comité pharmaceutique pour augmenter l'étendue et la qualité des informations disponibles pour les patients

Amendement 103

ARTICLE 1, POINT 54

Article 88, paragraphe 7 bis (nouveau) (directive 2001/83/CEE)

7 bis. La Commission examine la possibilité d'inviter instamment chaque autorité nationale à mettre en place un site web fonctionnant comme portail et fournissant des informations objectives sur des médicaments et des questions de santé en général.

Amendement 104

ARTICLE 1, POINT 54

Article 88, paragraphe 7 ter (nouveau) (directive 2001/83/CE)

7 ter. L'évaluation du projet-pilote d'information devrait porter sur :

- la qualité globale des informations présentées,**
- l'exactitude des informations, évaluée par des experts scientifiques et médicaux indépendants,**
- la diffusion - quelles méthodes ont été utilisées et quelle proportion de la population potentielle de patients a reçu les informations,**
- l'accessibilité de l'information pour les patients ayant des besoins de communication différents - par exemple, les personnes aveugles ou malvoyantes,**
- la participation des principaux intéressés à l'élaboration et à l'évaluation de l'information.**

Amendement 105

ARTICLE 1, POINT 55, a bis) (nouveau)

Article 89, paragraphe 1, point b, tiret 3 (directive 2001/83/CE)

a bis) Le paragraphe 1, point b), troisième tiret, est remplacé par le texte suivant:

"- une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'emballage extérieur, selon le cas, et un avertissement précisant que le produit est un médicament à utiliser sous le conseil d'un praticien."

Amendements 106 et 191

ARTICLE 1, POINT 55, b)

Article 89, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

2. Les États membres peuvent prévoir que la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès du public peut, par dérogation au paragraphe 1, ne comporter que le nom du médicament, lorsqu'elle a pour objet exclusif de rappeler celui-ci.

2. Les États membres peuvent prévoir que la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès du public peut, par dérogation au paragraphe 1, ne comporter que le nom du médicament, son nom générique international, lorsqu'il existe, ou la marque du médicament, lorsqu'il s'agit exclusivement d'une publicité de rappel.

Amendement 107

ARTICLE 1, POINT 56, a)

Article 90, point c) (directive 2001/83/CE)

c) suggérerait que l'état de santé du sujet puisse être immédiatement amélioré par l'utilisation du médicament;

c) suggérerait que la bonne santé du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament;

Amendement 108

ARTICLE 1, POINT 57

Article 91, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

2. Les États membres peuvent prévoir que la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer peut, par dérogation au paragraphe 1, ne comporter

2. Les États membres peuvent prévoir que la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer peut, par dérogation au paragraphe 1, ne comporter

que le nom du médicament, lorsqu'elle a pour objet exclusif de rappeler celui-ci.

que le nom ou la marque du médicament, lorsqu'il s'agit exclusivement d'une publicité de rappel

Amendement 181

ARTICLE 1, POINT 57 bis (nouveau)

Article 94 (directive 2001/83/CE)

57 bis) L'article 94 est remplacé par le texte suivant:

"Article 94

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.

2. L'hospitalité offerte, lors de manifestations de promotion de médicaments, doit être strictement limitée à l'objectif principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé.

3. Les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments ne peuvent solliciter ou accepter aucune des incitations interdites en vertu du paragraphe 1 ou contraires aux dispositions du paragraphe 2. Les délégués médicaux ne peuvent offrir aucune des incitations interdites en vertu du paragraphe 1 ou contraires aux dispositions du paragraphe 2".

Amendement 110

ARTICLE 1, POINT 57 ter) (nouveau)

Article 95 (directive 2001/83/CE)

57 ter) L'article 95 est remplacé par le texte suivant:

"Article 95

Les dispositions de l'article 94, paragraphe 1, ne font pas obstacle à l'hospitalité offerte, de manière directe ou

indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique; cette hospitalité doit toujours être strictement limitée à l'objectif scientifique principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé."

Amendement 111

ARTICLE 1, POINT 59

Article 98, paragraphe 3 (directive 2001/83/CE)

3. Les États membres autorisent les activités de co-promotion d'un même médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et une ou plusieurs entreprises désignées par ce dernier.

3. Les dispositions de la présente directive ne font pas obstacle aux activités de co-promotion et de mise conjointe sur le marché par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et une ou plusieurs entreprises désignées par ce dernier. Les éléments permettant d'identifier l'entreprise qui assure la co-promotion et la mise conjointe sur le marché peuvent figurer sur l'emballage extérieur du médicament.

Amendement 113

ARTICLE 1, POINT 60 bis

Titre VIII bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

60 bis) Le titre VIII bis suivant est inséré:

"Titre VIII bis

INFORMATION

Article 100 bis

L'offre d'une information comparative fiable sur les maladies, sur les stratégies thérapeutiques et sur les médicaments est autorisée dans l'intérêt du patient, afin de répondre à ses besoins légitimes d'informations..

Amendement 114

ARTICLE 1, POINT 61

Article 101, alinéa 2 (directive 2001/83/CE)

Les États membres peuvent imposer des exigences spécifiques aux médecins et autres professionnels de la santé, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés.

Les États membres obligent les médecins et autres professionnels de la santé à notifier les effets indésirables graves ou inattendus présumés.

Amendement 115 / rév.

ARTICLE 1, POINT 61 bis) (nouveau)

Article 101, alinéa 2 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

61 bis) À l'article 101, l'alinéa 2 bis suivant est inséré:

"La Direction générale Santé et Protection des Consommateurs de la Commission présente des propositions en vue de l'amélioration quantitative et qualitative des données de pharmacovigilance en Europe, en particulier pendant les cinq premières années de commercialisation d'un médicament nouvellement autorisé, en tenant compte du rôle accru des patients et des professionnels de la santé pour ce qui est d'assurer une réaction plus efficace et appropriée aux problèmes potentiels."

Amendement 116

ARTICLE 1, POINT 62

Article 102, alinéa 2 (directive 2001/83/CE)

Les États membres veillent à ce que les informations appropriées recueillies à l'aide de ce système soient transmises aux autres États membres et à l'agence. Ces informations sont enregistrées dans la banque de données visée à l'article 51, deuxième alinéa, point j), du règlement (CEE) n° 2309/93 et peuvent être consultées en permanence par tous les États membres.

Les États membres veillent à ce que les informations appropriées recueillies à l'aide de ce système soient transmises aux autres États membres et à l'agence. Ces informations sont enregistrées dans la banque de données visée à l'article 51, deuxième alinéa, point j), du règlement (CEE) n° 2309/93 et sont consultées en permanence et sans délai par le public dans le registre visé à l'article 21, paragraphe 3, conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du

Conseil et de la Commission¹.

En outre, un accès limité pour l'impression et la lecture est assuré aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour ce qui concerne les données relatives à leurs propres médicaments.

¹ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

Amendement 117

ARTICLE 1, POINT 62 bis (nouveau)

Article 102 bis (nouveau) (directive 2001/83/EC)

62 bis) L'article 102 bis suivant est inséré:

"Article 102 bis

Pour garantir une totale indépendance des autorités compétentes, les activités liées à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché doivent à tout le moins bénéficier d'un financement public à la hauteur des tâches conférées à ces autorités."

Amendement 118

ARTICLE 1, POINT 64

Article 104, paragraphe 1, alinéa 2 (directive 2001/83/CE)

Sauf en cas de circonstances exceptionnelles, ces effets sont communiqués sous forme d'un rapport par voie électronique et conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1.

Ces effets sont communiqués sous forme d'un rapport par voie électronique et conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1.

Amendement 119

ARTICLE 1, POINT 64

Article 104, paragraphe 2 (directive 2001/83/CE)

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été portée à son attention par un

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été portée à son attention par un

professionnel de la santé et de la notifier immédiatement à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

*professionnel de la santé **ou par des patients** et de la notifier immédiatement à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.*

Amendement 120

ARTICLE 1, POINT 64

Article 104, paragraphe 6 (directive 2001/83/CE)

*6. À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou par la suite, conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1, les notifications de tout effet indésirable sont soumises à l'autorité compétente sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, soit immédiatement sur demande soit à intervalles réguliers avec la périodicité suivante: tous les six mois durant les deux premières années suivant **l'autorisation**, annuellement pendant les deux années suivantes, et tous les trois ans ultérieurement. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique des bénéfices et des risques que présente le médicament.*

*6. À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou par la suite, conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1, les notifications de tout effet indésirable sont soumises à l'autorité compétente sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, soit immédiatement sur demande soit à intervalles réguliers avec la périodicité suivante: tous les six mois durant les deux premières années suivant **la première mise sur le marché**, annuellement pendant les deux années suivantes, et tous les trois ans ultérieurement. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique des bénéfices et des risques que présente le médicament.*

Cette évaluation est contrôlée par le groupe de travail "pharmacovigilance" de l'agence. Tant les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité que les évaluations scientifiques doivent être accessibles au public dans le registre visé à l'article 21, paragraphe 3.

Amendement 121

ARTICLE 1, POINT 64

Article 104, paragraphe 7 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

7 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas autorisé à communiquer des informations sur des

**questions de pharmacovigilance au public
sans consentement de l'agence.**

Amendements 159 et 122

ARTICLE 1, POINT 64

Article 104 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

Article 104 bis

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché veille à ce qu'avant une cessation imminente de vente ou le retrait d'un médicament du marché, les autorités compétentes soient en premier lieu informées et à ce que l'opinion publique ou les actionnaires ne le soient qu'ensuite.

Amendement 123

ARTICLE 1, POINT 64

Article 105, paragraphe 1 (directive 2001/83/CE)

1. L'agence met en place, en collaboration avec les États membres et la Commission, un réseau informatique en vue de faciliter l'échange d'informations de pharmacovigilance concernant les médicaments commercialisés dans la Communauté, dans le but de permettre aux autorités compétentes de partager simultanément l'information.

*1. L'agence met en place, en collaboration avec les États membres et la Commission, un réseau informatique en vue de faciliter l'échange d'informations de pharmacovigilance concernant les médicaments commercialisés dans la Communauté, dans le but de permettre aux autorités compétentes de partager simultanément l'information. **En outre, ces informations sont rendues accessibles sous une forme appropriée et gratuite pour les intéressé(e)s dans des banques de données publiques.***

Amendement 124

ARTICLE 1, POINT 64

Article 107, paragraphe 2 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

2 bis. Les rapports d'évaluation des données de pharmacovigilance, conjointement avec les avis du comité qui y ont trait et les mesures finales prises, sont rendus accessibles au public dans le registre visé à l'article 21, paragraphe 3.

Amendement 125

ARTICLE 1, POINT 65, a)

Article 111, paragraphe 1, alinéa 2 (directive 2001/83/CE)

L'autorité compétente peut procéder à des inspections chez les fabricants de substances actives utilisées comme matières premières dans la fabrication des médicaments, ou des locaux des titulaires d'autorisation de mise sur le marché, lorsqu'elle considère qu'il existe des motifs graves de supposer que les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 47 ne sont pas respectées. Ces inspections peuvent également avoir lieu à la demande d'un État membre, de la Commission ou de l'agence.

L'autorité compétente peut procéder **aussi** à des inspections **inopinées** chez les fabricants de substances actives utilisées comme matières premières dans la fabrication des médicaments, ou des locaux des titulaires d'autorisation de mise sur le marché, lorsqu'elle considère qu'il existe des motifs graves de supposer que les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 47 ne sont pas respectées. Ces inspections peuvent également avoir lieu à la demande d'un État membre, de la Commission ou de l'agence.

Amendement 126

ARTICLE 1, POINT 66

Article 116, alinéa 1bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

L'analyse du rapport bénéfice/risque devra être considérée comme une première étape vers l'étude d'une efficacité relative et/ou réelle du médicament.

Amendement 127

ARTICLE 1, POINT 66

Article 116, alinéa 2 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

Si l'autorité constate que des données ont été falsifiées, elle en informe immédiatement les autorités pénales.

Amendement 129

ARTICLE 1, POINT 68 bis) (nouveau)

Titre XI bis) (nouveau) (directive 2001/83/CE)

(68 bis) Après l'article 119, le titre XI bis suivant est inséré:

"Titre XI bis

Transparence

Article 119 bis

Les États membres veillent à ce que des agents de leur autorité chargés de délivrer les autorisations, des rapporteurs et des experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments n'ont aucun intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui pourrait influencer leur impartialité. Ils obligent ces personnes à agir de manière indépendante et pour le bien de tous et à formuler chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers.

Amendement 130

ARTICLE 1, POINT 69

Article 121, paragraphe 5 (directive 2001/83/CE)

5. Le comité permanent établit son règlement intérieur.

5. Le comité permanent établit son règlement intérieur. *Ce règlement est rendu public.*

Amendement 131

ARTICLE 1, POINT 69

Article 122 bis (nouveau) (directive 2001/83/CEE)

Article 122 bis

La Commission devrait entreprendre une étude de référence sur la comparaison de nouveaux médicaments évalués par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour lesquels la Commission octroie une autorisation de mise sur le marché. Cette étude devrait porter sur la comparaison de ces médicaments sous l'angle de la transparence dans le contexte des prix et du remboursement.

Amendement 132

ARTICLE 1, POINT 69 bis (nouveau)

Article 127 bis (nouveau) (directive 2001/83/CE)

69 bis) L'article 127 bis suivant est inséré:

"Article 127 bis

Les États membres mettent en place des systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés par le biais des pharmacies."