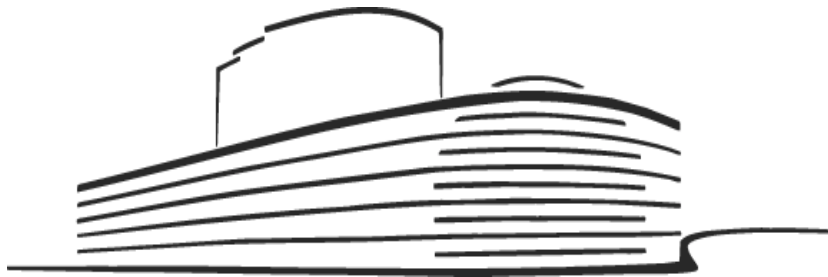


PARLEMENT EUROPEEN



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

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments *I**

Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

(Procédure de codécision: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2001) 404)¹,
 - vu l'article 251, paragraphe 2, l'article 152, paragraphe 4, point b), et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C5-0591/2001),
 - 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 ainsi que 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 (A5-0330/2002),
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 8

(8) Dans l'optique d'une harmonisation du marché intérieur pour les nouveaux médicaments, il convient également de rendre obligatoire cette procédure pour tout médicament destiné à être administré à l'homme ou aux animaux, contenant une substance active entièrement nouvelle, c'est-à-dire n'ayant pas encore fait l'objet

(8) Dans l'optique d'une harmonisation du marché intérieur pour les nouveaux médicaments, il convient également de rendre obligatoire cette procédure pour tout médicament destiné à être administré à l'homme ou aux animaux, contenant une substance active entièrement nouvelle, c'est-à-dire n'ayant pas encore fait l'objet

¹ JO C 75 E du 26.3.2002, p. 189.

d'une autorisation dans la Communauté.

d'une autorisation dans la Communauté. **Il convient de prévoir pour les petites et moyennes entreprises un régime dérogatoire afin de maîtriser dûment les dépenses de commercialisation des médicaments mis au point par ces entreprises.**

Amendement 2

Considérant 9

(9) Dans le domaine des médicaments à usage humain, l'accès facultatif à la procédure centralisée doit être également prévu dans les cas où le recours à une procédure unique apporte une plus-value au patient. Cette procédure doit rester optionnelle pour les médicaments qui, bien que ne relevant pas des catégories mentionnées précédemment, représentent néanmoins une innovation thérapeutique. Il est également indiqué de permettre l'accès à cette procédure pour les médicaments qui, bien que non "innovants", peuvent amener un bénéfice pour la société ou pour les patients s'ils sont autorisés d'emblée au niveau communautaire, comme par exemple certains médicaments dont la délivrance ne sera pas soumise à prescription médicale. Cette option peut être étendue aux génériques de médicaments autorisés par la Communauté dès lors que l'harmonisation acquise lors de l'évaluation du médicament de référence et les résultats de cette évaluation sont impérativement préservés.

(9) Dans le domaine des médicaments à usage humain, l'accès facultatif à la procédure centralisée doit être également prévu dans les cas où le recours à une procédure unique apporte une plus-value au patient. Cette procédure doit rester optionnelle pour les médicaments qui, bien que ne relevant pas des catégories mentionnées précédemment, représentent néanmoins une innovation thérapeutique. Il est également indiqué de permettre l'accès à cette procédure pour les médicaments qui, bien que non "innovants", peuvent amener un bénéfice pour la société ou pour les patients s'ils sont autorisés d'emblée au niveau communautaire, comme par exemple **les médicaments à base de plantes et** certains médicaments dont la délivrance ne sera pas soumise à prescription médicale. Cette option peut être étendue aux génériques de médicaments autorisés par la Communauté dès lors que l'harmonisation acquise lors de l'évaluation du médicament de référence et les résultats de cette évaluation sont impérativement préservés.

Amendement 3

Considérant 10

(10) Dans le domaine des médicaments vétérinaires, il y a lieu de prévoir l'adoption de mesures administratives afin de tenir compte des spécificités de ce domaine, notamment dues à la distribution régionale de certaines maladies. Il y a également lieu

(10) Dans le domaine des médicaments vétérinaires, il y a lieu de prévoir l'adoption de mesures administratives afin de tenir compte des spécificités de ce domaine, notamment dues à la distribution régionale de certaines maladies. **La Commission doit**

d'inclure dans le champ d'application de la procédure centralisée les médicaments utilisés dans le cadre des dispositions communautaires en matière de prophylaxie des épizooties.

de toute urgence élaborer un règlement spécifique destiné à résoudre les problèmes de disponibilité des médicaments à usage vétérinaire et particulièrement établir une politique pour les médicaments orphelins à usage vétérinaire, semblable à celle qui a été développée pour les médicaments à usage humain par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins¹, dans le règlement d'exécution (CE) n° 847/2000 de la Commission². Ce règlement établira les mécanismes nécessaires pour que tous les besoins soient couverts avec, au moins, deux autres solutions thérapeutiques dans l'Union européenne, afin d'assurer tant la compétence que la diversité des options de protection disponibles et éviter ainsi l'apparition de résistances. La Commission européenne présentera une proposition dans un délai de six mois après l'adoption du règlement en question. Il y a également lieu d'inclure dans le champ d'application de la procédure centralisée les médicaments utilisés dans le cadre des dispositions communautaires en matière de prophylaxie des épizooties.

¹ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

² JO L 103 du 28.4.2000, p. 5.

Amendement 4

Considérant 11

(11) Il est nécessaire, dans l'intérêt de la santé publique, que les décisions d'autorisation dans le cadre de la procédure centralisée soient prises sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre. **Les États membres devraient toutefois, à**

(11) Il est nécessaire, dans l'intérêt de la santé publique, que les décisions d'autorisation dans le cadre de la procédure centralisée soient prises sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité **et de la valeur thérapeutique (telle que mentionnée par le Conseil dans ses conclusions du 29 juin 2000)** du médicament concerné, à

titre exceptionnel, être en mesure d'interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments à usage humain qui portent atteinte à *des* principes, définis objectivement, d'ordre public ou de moralité publique. En outre, un médicament vétérinaire ne peut être autorisé par la Communauté si son utilisation contrevient aux règles établies dans le cadre de la politique agricole commune.

l'exclusion de toute considération économique ou autre. *Ne devraient toutefois être autorisés que les médicaments ayant fait l'objet d'essais cliniques et qui répondent aux exigences éthiques de 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*; les États membres devraient toutefois, à titre exceptionnel, être en mesure d'interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments à usage humain qui portent atteinte à *d'autres* principes, définis objectivement, d'ordre public ou de moralité publique. En outre, un médicament vétérinaire ne peut être autorisé par la Communauté si son utilisation contrevient aux règles établies dans le cadre de la politique agricole commune.

¹ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

Amendement 5
Considérant 12

(12) Il y a lieu de prévoir que les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité prévus par les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE s'appliquent aux médicaments autorisés par la Communauté.

(12) Il y a lieu de prévoir que les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité prévus par les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE s'appliquent aux médicaments autorisés par la Communauté. *Les mêmes critères doivent être d'application concernant les médicaments destinés à un usage pédiatrique. Il est indispensable que ces médicaments aient été testés sur des enfants avant d'être autorisés. S'agissant des médicaments d'ores et déjà autorisés pour les adultes, il convient, s'ils sont destinés à des enfants, qu'ils fassent l'objet d'une évaluation a posteriori.*

Amendement 6

Considérant 12 bis (nouveau)

(12 bis) Afin de garantir également pour les enfants une sécurité et une efficacité maximales dans l'administration des médicaments, tous les médicaments susceptibles d'être utilement prescrits à des enfants doivent être testés quant à leur utilisation pédiatrique, dans le respect des critères visés par la directive 2001/20/CE et il convient de créer des incitations spécifiques pour la recherche de médicaments pédiatriques. Il conviendrait par ailleurs de créer une incitation pour vérifier l'applicabilité à des enfants de médicaments qui ont depuis des années fait leurs preuves auprès d'adultes.

Amendement 7

Considérant 12 ter (nouveau)

(12 ter) En vertu de l'article 178 du traité, la Communauté doit tenir compte des aspects liés à la politique de développement pour chacune de ses actions et s'employer à instaurer, au niveau mondial, des conditions de vie dignes. Dans le cadre de la législation relative aux médicaments, il convient, d'une part, de garantir que seuls des médicaments efficaces, sûrs et d'une qualité irréprochable sont exportés, d'autre part de créer de nouvelles incitations pour la recherche de médicaments contre les maladies tropicales largement répandues.

Amendement 8

Considérant 12 quater (nouveau)

(12 quater) Le règlement (CE) n° 141/2000 donne de solides incitations pour développer des médicaments contre les maladies rares qui se manifestent sur le territoire de l'UE, en prévoyant, pour

ces médicaments, une période exclusive de mise sur le marché. En revanche, ce règlement peut difficilement inciter au développement de médicaments contre les maladies tropicales, ceux-ci ne pouvant être pratiquement utilisés qu'en dehors du territoire de l'UE; dès lors la période exclusive de commercialisation de ce médicament sur le territoire de l'UE ne joue plus aucun rôle. La Commission devrait examiner si le fait de transférer la protection par brevet ou par dossier d'un médicament contre une maladie tropicale à un autre médicament commercialisé sur le territoire de l'UE est approprié pour créer un équilibre financier en matière de dépenses de recherche pour la mise au point de médicaments contre les maladies tropicales.

Amendement 147

Considérant 12 quinquies (nouveau)

(12 quinquies) L'article 3, paragraphe 2, du traité impose à la Communauté obligation de tenir compte des aspects relatifs à l'égalité entre les femmes et les hommes et à les intégrer dans tous les domaines d'action. Pour la législation pharmaceutique, cela signifie que les différences entre les sexes pour ce qui est de l'efficacité et de la sûreté des médicaments devraient être évaluées lors d'essais cliniques et que les patients devraient être informés des résultats. La Commission devrait adapter en conséquence les lignes directrices techniques applicables aux demandeurs et aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.

Amendement 173

Considérant 13 bis (nouveau)

(13 bis) L'ensemble de la législation applicable aux médicaments porte sur les

questions de santé publique.

Amendement 10

Considérant 16 bis (nouveau)

(16 bis) L'agence doit examiner un projet pilote concernant la certification rapide du protocole d'essais cliniques. Pour ce faire, toute entreprise doit déposer un protocole avant même le début des essais et obtenir de l'agence la confirmation que le protocole est irréprochable sur le plan de la méthode et ne pourra être retiré par l'agence lorsqu'il sera ultérieurement présenté dans le cadre d'une demande d'autorisation.

Amendement 152

Considérant 17 bis (nouveau)

(17 bis) Le budget de l'agence doit être constitué de redevances versées par le secteur privé et de contributions versées à partir du budget communautaire aux fins de la mise en œuvre de politiques communautaires. Les tâches essentielles de l'agence doivent être entièrement couvertes par le budget communautaire.

Amendement 12

Considérant 17 ter (nouveau)

(17 ter) Le paragraphe 25 de l'accord interinstitutionnel du 6 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et l'amélioration de la procédure budgétaire¹, prévoit que les perspectives financières seront adaptées pour couvrir les nouveaux besoins découlant de l'élargissement.

¹ JO C 172 du 18.6.1999, p. 1.

Amendement 13
Considérant 20

(20) Les comités scientifiques doivent voir leur champ d'activité élargi et leur mode de fonctionnement et leur composition modernisés. Des conseils scientifiques doivent être fournis aux futurs demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de manière généralisée et approfondie. De même, des structures permettant le développement du conseil aux entreprises doivent être mises en place. Les comités doivent pouvoir déléguer certaines de leurs tâches d'évaluation à des groupes de travail permanents et ouverts à des experts du monde scientifique désignés à cet effet, tout en gardant l'entière responsabilité de l'avis scientifique rendu. Les procédures de recours doivent être adaptées afin de mieux garantir les droits du demandeur.

(20) Les comités scientifiques doivent voir leur champ d'activité élargi et leur mode de fonctionnement et leur composition modernisés. Des conseils scientifiques doivent être fournis aux futurs demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de manière généralisée et approfondie. De même, des structures permettant le développement du conseil aux entreprises - **essentiellement des petites et moyennes entreprises** - doivent être mises en place. Les comités doivent pouvoir déléguer certaines de leurs tâches d'évaluation à des groupes de travail permanents et ouverts à des experts du monde scientifique désignés à cet effet, tout en gardant l'entière responsabilité de l'avis scientifique rendu. Les procédures de recours doivent être adaptées afin de mieux garantir les droits du demandeur.

Amendement 14
Considérant 24

(24) Il est également nécessaire de prendre des mesures pour la surveillance des médicaments autorisés par la Communauté, et en particulier pour la surveillance intensive des effets indésirables de ces médicaments dans le cadre d'activités communautaires de pharmacovigilance, de façon à assurer le retrait rapide du marché de tout médicament présentant un **niveau de risque inacceptable** dans des conditions normales d'emploi.

(24) Il est également nécessaire de prendre des mesures pour la surveillance des médicaments autorisés par la Communauté, et en particulier pour la surveillance intensive des effets indésirables de ces médicaments dans le cadre d'activités communautaires de pharmacovigilance, de façon à assurer le retrait rapide du marché de tout médicament présentant un **rapport bénéfiques/risques négatif** dans des conditions normales d'emploi.

Amendement 163/rév
Considérant 29

(29) À l'instar de ce qui est maintenant prévu dans les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE, la durée de validité d'une autorisation communautaire de mise sur le

(29) À l'instar de ce qui est maintenant prévu dans les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE, la durée de validité d'une autorisation communautaire de mise sur le

marché doit être *illimitée*. Par ailleurs, toute autorisation non utilisée durant deux années consécutives, c'est-à-dire n'ayant pas donné lieu à la mise sur le marché d'un médicament dans la Communauté durant cette même période, doit être considérée comme caduque afin notamment d'éviter la charge administrative liée au maintien de telles autorisations.

marché, *pour les nouveaux médicaments*, doit être *limitée initialement à cinq ans*. Par ailleurs, toute autorisation non utilisée durant deux années consécutives, c'est-à-dire n'ayant pas donné lieu à la mise sur le marché d'un médicament dans la Communauté durant cette même période, doit être considérée comme caduque afin notamment d'éviter la charge administrative liée au maintien de telles autorisations.

Amendement 15

Considérant 30 bis (nouveau)

(30 bis) La directive 89/105/CE du Conseil du 21 décembre 1998 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 prévoit l'accès rapide des patients aux nouveaux médicaments en fixant à 180 jours la durée maximale des négociations en matière de prix et de remboursement. Ces dispositions ne sont pas toujours observées dans la pratique. La Commission devrait présenter au plus vite un rapport sur l'application et les propositions de révision et de mise en œuvre de cette directive.

¹ JO L 40 du 11.2.1989, p. 8.

Amendement 18

Article 1 bis (nouveau)

Article 1 bis

Les médicaments génériques doivent être identifiés dans tous les États membres sous la même dénomination correspondant à la dénomination chimique, approuvée à l'échelle internationale, des substances actives et par le nom du fabricant.

Amendement 140
Article 2, alinéa 2

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments visés par le présent règlement doit être établi dans la Communauté. Il est responsable de la mise sur le marché de ces médicaments.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments visés par le présent règlement doit être établi dans la Communauté. Il est responsable de la mise sur le marché de ces médicaments. ***Il peut avoir recours à un représentant local tel que défini par la directive 2001/83/CE.***

Amendement 20
Article 2, alinéa 2 bis (nouveau)

Une évaluation des effets positifs du produit doit être menée à bien afin d'établir le risque d'effets négatifs du produit sur la santé du consommateur, sur la santé publique ou sur l'environnement.

Amendement 21
Article 3, paragraphe 3, point b)

b) le résumé des caractéristiques du produit est en tout point conforme à celui du médicament autorisé par la Communauté, et

b) le résumé des caractéristiques du produit est en tout point conforme à celui du médicament autorisé par la Communauté, ***sauf dans le cas où certaines parties du résumé des caractéristiques sont encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament générique a été mis sur le marché,*** et

Amendement 22
Article 3, paragraphe 3, point c)

c) le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les États membres où la demande a été présentée.

c) le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les États membres où la demande a été présentée. ***Aux fins de ce règlement et des directives 2001/83/CE et 2001/82/CE, la dénomination commune internationale***

(DCI) est réputée être identique dans toutes les versions linguistiques.

Amendement 23

Article 5, paragraphe 3

3. À la demande du directeur exécutif de l'agence ou du représentant de la Commission, le comité des médicaments humains formule également un avis sur toute question scientifique concernant l'évaluation des médicaments à usage humain.

3. À la demande du directeur exécutif de l'agence ou du représentant de la Commission, le comité des médicaments humains formule également un avis sur toute question scientifique concernant l'évaluation des médicaments à usage humain. ***Le comité est également invité à rendre un avis en cas de désaccord concernant l'évaluation d'un produit pharmaceutique dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Ces avis seront consultables sur Internet, conformément au règlement communautaire (CE) n °1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission¹.***

¹ JO L 145 du 31.5.2001, p. 23.

Amendement 24

Article 6, paragraphe 1, alinéa 1

Chaque demande d'autorisation d'un médicament à usage humain comporte spécifiquement et exhaustivement les renseignements et documents mentionnés aux articles 8, paragraphe 3, 10 *bis* et 11, et à l'annexe I de la directive 2001/83/CE. Ces renseignements et documents tiennent compte du caractère ***unique et*** communautaire de l'autorisation demandée, et notamment de l'utilisation d'un nom unique pour le médicament.

1. Chaque demande d'autorisation d'un médicament à usage humain comporte spécifiquement et exhaustivement les renseignements et documents mentionnés aux articles 8, paragraphe 3, 10 *bis* et 11, et à l'annexe I de la directive 2001/83/CE. ***Les documents doivent comporter une attestation selon laquelle les essais cliniques effectués pour ce médicament répondent aux exigences éthiques de la directive 2001/20/CE. Cela exclut généralement la reconnaissance d'essais cliniques qui ont été effectués dans les pays en voie de développement, dans la mesure où le médicament concerné n'était***

pas initialement destiné à la population locale. Ces renseignements et documents tiennent compte du caractère communautaire de l'autorisation demandée, et, *sauf dans des cas dûment justifiés*, de l'utilisation d'un nom unique pour le médicament.

Amendement 25

Article 6, paragraphe 1, alinéa 2

La demande est accompagnée de la redevance due à l'agence pour l'examen de la demande.

La demande est accompagnée de la redevance due à l'agence pour l'examen de la demande. *La demande peut être assortie, dans le rapport d'expert, d'une comparaison entre les nouveaux médicaments et les médicaments précédemment autorisés pour les mêmes indications sur les plans de l'efficacité, des effets indésirables et de la simplicité d'administration.*

Si le nouveau médicament pour lequel l'autorisation est demandée est destiné à une utilisation pédiatrique, la demande doit indiquer que sa prescriptibilité à des enfants a fait l'objet des essais cliniques indispensables pour garantir le respect des critères de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Amendement 26

Article 6, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. La demande doit indiquer, d'une part, au moyen d'une vérification par screening, si le médicament pourrait être adapté au traitement des maladies tropicales et, d'autre part, les résultats qu'a donnés cet examen.

Amendement 175

Article 6, paragraphe 3, alinéas 1 bis, 1 ter et 1 quater (nouveaux)

La durée de l'analyse des données scientifiques du dossier de demande

d'autorisation ne peut pas être inférieure à quatre-vingts jours, sauf dans le cas où le rapporteur et le co-rapporteur déclarent avoir terminé leur évaluation avant la fin de ce délai.

Le comité des médicaments humains peut demander la prolongation de la durée de l'analyse des données scientifiques du dossier de demande d'autorisation, sur la base d'une demande dûment motivée. Cette demande doit impérativement fixer le délai supplémentaire nécessaire à la bonne réalisation de l'analyse des données scientifiques du dossier de demande d'autorisation.

Cette demande doit être formulée au plus tard quinze jours avant l'échéance de la période d'analyse des données scientifiques du dossier de demande d'autorisation. Elle est présentée au conseil d'administration qui statue sur la demande dans les meilleurs délais et avant l'échéance de la période d'évaluation.

Amendement 27

Article 7, alinéa 1, point b)

b) peut demander qu'un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cette fin teste le médicament à usage humain, ses matières premières et, le cas échéant, les produits intermédiaires ou d'autres constituants, afin de s'assurer que les méthodes de contrôle employées par le fabricant et décrites dans la demande sont satisfaisantes;

b) peut demander qu'un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cette fin, ***pour qui l'autorisation du médicament ne présente aucun intérêt***, teste le médicament à usage humain, ses matières premières et, le cas échéant, les produits intermédiaires ou d'autres constituants, afin de s'assurer que les méthodes de contrôle employées par le fabricant et décrites dans la demande sont satisfaisantes;

Amendement 28

Article 8, paragraphe 2, alinéa 1

2. Lorsqu'il l'estime nécessaire pour compléter l'examen d'une demande, le comité des médicaments humains peut exiger du demandeur qu'il se soumette à une inspection spécifique du site de

2. Lorsqu'il l'estime nécessaire pour compléter l'examen d'une demande, le comité des médicaments humains peut exiger du demandeur qu'il se soumette à une inspection spécifique du site de

fabrication du médicament concerné.

fabrication du médicament concerné. *Ces inspections peuvent prendre un caractère inopiné.*

Amendement 29

Article 8, paragraphe 2, alinéa 2

L'inspection est effectuée dans le délai prévu à l'article 6, paragraphe 3, premier alinéa, par des inspecteurs de l'État membre possédant les qualifications appropriées, qui *peuvent* être accompagnés par un rapporteur ou un expert désigné par le comité.

L'inspection est effectuée dans le délai prévu à l'article 6, paragraphe 3, premier alinéa, par des inspecteurs de l'État membre possédant les qualifications appropriées, qui *doivent* être accompagnés par un rapporteur ou un expert désigné par le comité.

Amendement 30

Article 9, paragraphe 3

3. L'agence envoie l'avis définitif du comité des médicaments humains, dans les *trente jours* suivant son adoption, à la Commission, aux États membres et au demandeur. L'avis est accompagné d'un rapport décrivant l'évaluation du médicament par le comité et exposant les raisons qui motivent ses conclusions.

3. L'agence envoie l'avis définitif du comité des médicaments humains, dans les *quinze jours* suivant son adoption, à la Commission, aux États membres et au demandeur. L'avis est accompagné d'un rapport décrivant l'évaluation du médicament par le comité et exposant les raisons qui motivent ses conclusions.

Amendement 31

Article 9, paragraphe 4, point b) bis (nouveau)

b bis) Le détail de toute condition ou restriction qui devrait être imposée, le cas échéant, au médicament concerné afin d'en garantir une utilisation sûre et efficace; et notamment des mécanismes destinés à contrôler et superviser son utilisation et sa délivrance, une fois celle-ci autorisée;

Amendement 32

Article 10, paragraphe 1, alinéa 1

1. Dans les *trente jours* suivant la réception de l'avis visé à l'article 5, paragraphe 2, la Commission prépare un projet de la décision à prendre au sujet de

1. Dans les *quinze jours* suivant la réception de l'avis visé à l'article 5, paragraphe 2, la Commission prépare un projet de la décision à prendre au sujet de

la demande.

la demande.

Amendement 33

Article 10, paragraphe 2, alinéa 2 bis (nouveau)

La Commission adopte sa décision finale dans les quinze jours suivant la fin des procédures visées à l'article 77, paragraphes 3 et 4.

Amendement 34

Article 10, paragraphe 6 bis (nouveau)

6 bis. En ce qui concerne les nouveaux médicaments valables dans le traitement de maladies incurables, l'agence fait en sorte d'adopter une procédure accélérée afin de rendre ces médicaments disponibles dans les plus brefs délais.

Amendement 153

Article 10 bis (nouveau)

Article 10 bis

Si un fabricant retire une demande d'autorisation soumise à l'agence avant qu'il ait été statué sur cette demande, ce fabricant communique à l'agence les raisons qu'il a d'agir ainsi. L'agence informe immédiatement les autorités compétentes de l'État membre concerné.

Amendement 36

Article 11, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Les informations concernant tous les refus et les raisons de ces derniers sont accessibles au public.

Amendement 37

Article 12, paragraphe 2

2. Les notifications des autorisations de mise sur le marché sont publiées au Journal officiel des Communautés européennes, avec notamment l'indication de la date d'autorisation et du numéro d'inscription au registre communautaire.

2. Les notifications des autorisations de mise sur le marché sont publiées au Journal officiel des Communautés européennes, avec notamment l'indication de la date d'autorisation et du numéro d'inscription au registre communautaire ***ainsi que du nom DCI (dénomination commune internationale) de la substance active du médicament, de la forme pharmaceutique et du code ATC.***

Amendements 38 et 174
Article 12, paragraphe 3

3. L'agence publie le rapport d'évaluation du médicament à usage humain établi par le comité des médicaments humains, avec les motifs de son avis, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

3. L'agence publie ***immédiatement et consigne dans un registre accessible au public*** le rapport d'évaluation du médicament à usage humain établi par le comité des médicaments humains, avec les motifs de son avis, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, ***pour autant que cette information ne soit pas capitale pour la santé humaine et pour l'environnement.***

Les motifs sont énoncés séparément pour chaque indication thérapeutique demandée.

Amendement 39
Article 12, paragraphe 4, alinéa 3

Sur demande de l'agence, notamment dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit toutes les données relatives aux volumes de vente ***ou de prescription*** au niveau communautaire et par État membre pour le médicament concerné.

Sur demande de l'agence, notamment dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit toutes les données relatives aux volumes de vente, ***à la fréquence des prescriptions et aux effets indésirables du médicament concerné*** au niveau communautaire et par État membre pour le médicament concerné.

Amendement 165/rév
Article 13, paragraphe 1

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

1. Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, l'autorisation *de mise sur le marché, pour les nouveaux médicaments, est valable pour une durée de cinq ans*.

Cette autorisation doit être renouvelée après cinq ans de mise sur le marché, sur la base d'une réévaluation comparative, par l'autorité compétente, du rapport bénéfice/risque actualisé. Après ce renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée. À l'occasion du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, les annexes I à III de ladite autorisation 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. L'autorité compétente informe dans les meilleurs délais le titulaire de l'autorisation des résultats de la réévaluation.

Amendement 40

Article 13, paragraphe 2

2. Toute autorisation qui n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective dans la Communauté du médicament à usage humain autorisé 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 dans la Communauté du médicament à usage humain autorisé dans les *trois ans* qui suivent sa délivrance devient caduque.

Amendements 41 et 146

Article 13, paragraphe 2 bis (nouveau)

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

Amendement 42

Article 13, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Tout médicament doit, au cours des cinq premières années de sa mise sur le marché, comporter sur la notice l'indication "Médicament nouvellement autorisé, prière de signaler les effets indésirables".

Amendement 43

Article 13, paragraphe 4, alinéa 1

4. Après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques, qui seront réévaluées annuellement par l'agence.

4. Après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques, qui seront réévaluées annuellement par l'agence. ***La liste de ces obligations accompagnée des délais et des dates d'exécution est mise à la disposition du public dans un registre, conformément au règlement (CE) n° 1049/2001.***

Amendement 44

Article 13, paragraphe 5

5. Dans ***les*** circonstances exceptionnelles où l'un des motifs visés à l'annexe I de la directive 2001/83/CE s'applique à une demande, et après consultation du demandeur, ***l'autorisation ne peut être octroyée que sous des conditions précises. Le maintien de l'autorisation est lié à la réévaluation annuelle par l'agence de ces conditions.***

5. 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 produit, pour informer les autorités compétentes de tout incident et pour prendre immédiatement toutes les mesures nécessaires.***

Cette autorisation ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables et doit reposer sur l'un des motifs visés à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

Amendement 45

Article 13, paragraphe 6, alinéas 2 bis et 2 ter (nouveaux)

Le comité des médicaments humains peut demander la prolongation de la durée des évaluations scientifiques et cliniques, sur la base d'une demande dûment motivée.

Cette demande doit impérativement fixer le délai supplémentaire nécessaire à la bonne réalisation des évaluations scientifiques et cliniques.

Cette demande doit être formulée, au plus tard quinze jours avant l'échéance de la période d'évaluations scientifiques et cliniques. Elle est présentée au Conseil d'administration à la direction de l'agence qui statue sur la demande dans les meilleurs délais et avant l'échéance de la période d'évaluations. L'agence informe dans les meilleurs délais le demandeur de cette demande de prolongation et de la suite donnée à celle-ci.

Amendement 46
Article 13, paragraphe 8

8. Les médicaments à usage humain autorisés conformément aux dispositions du présent règlement bénéficient de la période de protection ***de dix ans*** visée à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

8. Les médicaments à usage humain autorisés conformément aux dispositions du présent règlement bénéficient de la période de protection visée à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

Amendement 47
Article 13 bis (nouveau)

Article 13 bis

La Commission entreprend une étude approfondie de l'application pratique et réelle de la directive 1989/105/CE dans tous les pays membres de l'Union européenne – ainsi que dans les pays candidats – et, selon les résultats obtenus, le Parlement se réserve la faculté de demander à la Commission de reconsidérer les principes de la dite directive et, le cas échéant, d'envisager sa révision.

Amendement 48
Article 15, paragraphe 1

1. Après l'octroi d'une autorisation délivrée conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain doit, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle prévues à l'article 8, paragraphe 3, points d) et h), de la directive 2001/83/CE, tenir compte des progrès techniques et scientifiques et introduire toutes les modifications qui s'avèrent nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées. Il doit demander une autorisation pour ces modifications conformément au présent règlement.

1. Après l'octroi d'une autorisation délivrée conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain doit, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle prévues à l'article 8, paragraphe 3, points d) et h), de la directive 2001/83/CE, tenir compte des progrès techniques et scientifiques et introduire toutes les modifications qui s'avèrent nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées **et tenant compte du droit communautaire**. Il doit demander une autorisation pour ces modifications conformément au présent règlement.

Amendement 49
Article 15 bis (nouveau)

Article 15 bis

Le demandeur est responsable de la véracité des documents et des données qu'il a fournis. Si l'agence constate que les données présentées sont fausses, elle enjoint immédiatement le demandeur à procéder dans un délai de deux mois aux corrections qui s'imposent. Si le délai n'est pas respecté, l'agence rejette la demande. Si l'agence constate que des données ont été falsifiées, elle informe immédiatement les autorités judiciaires des États membres.

Amendement 50
Article 18, paragraphe 4, alinéa 2 bis (nouveau)

L'État membre doit alors s'assurer que les professionnels de la santé sont rapidement informés de son action et de ses raisons. Le réseau constitué par les associations professionnelles doit être pleinement utilisé à cet effet. Les États membres informent la Commission et l'agence des procédures mises en place à cet effet.

Amendement 51
Article 18, paragraphe 6

6. L'agence *informe toute personne concernée qui le demande de la décision finale.*

6. L'agence *rend la décision accessible au public immédiatement après l'avoir prise, dans un registre conformément au règlement (CE) n° 1049/2001.*

Amendement 52
Article 19, alinéa 1 bis (nouveau)

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 - ces activités au moins - doivent bénéficier d'un financement public à la hauteur des tâches confiées à ces autorités.

Amendement 53
Article 20, alinéa 1

L'agence, agissant en étroite coopération avec les systèmes nationaux de pharmacovigilance établis conformément à l'article 102 de la directive 2001/83/CE, reçoit toute information pertinente et relative aux effets indésirables présumés des médicaments à usage humain qui ont été autorisés par la Communauté conformément au présent règlement. Le cas échéant, le comité des médicaments humains formule, conformément à l'article 5 du présent règlement, des avis sur les mesures nécessaires.

L'agence, agissant en étroite coopération avec les systèmes nationaux de pharmacovigilance établis conformément à l'article 102 de la directive 2001/83/CE, reçoit toute information pertinente et relative aux effets indésirables présumés des médicaments à usage humain qui ont été autorisés par la Communauté conformément au présent règlement. *Cette information est mise à la disposition du public dans un registre, conformément au règlement (CE) n° 1049/2001.* Le cas échéant, le comité des médicaments humains formule, conformément à l'article 5 du présent règlement, des avis sur les mesures nécessaires. *Ces avis et mesures sont mis à la disposition du public.*

Amendement 54
Article 20, alinéa 3

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et les autorités compétentes des États membres veillent à ce que toute information pertinente relative aux effets indésirables présumés des médicaments à usage humain autorisés conformément au présent règlement soit portée à la connaissance de l'agence conformément aux dispositions du présent règlement.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et les autorités compétentes des États membres veillent à ce que toute information pertinente relative aux effets indésirables présumés des médicaments à usage humain autorisés conformément au présent règlement soit portée à la connaissance de l'agence conformément aux dispositions du présent règlement. ***Les patients sont encouragés à signaler les effets indésirables éventuels aux professionnels de santé ou directement au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.***

Amendement 141
Article 21 bis (nouveau)

Article 21 bis

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché informe en premier lieu les autorités compétentes avant tout retrait imminent d'un médicament du marché.

Amendement 56
Article 22, paragraphe 1, alinéa 1

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave survenu sur le territoire de la Communauté, concernant un médicament autorisé conformément au présent règlement, qui est portée à son attention par un professionnel de la santé, soit enregistrée et communiquée immédiatement, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information, aux États membres sur le territoire desquels l'effet indésirable s'est produit.

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave survenu sur le territoire de la Communauté, concernant un médicament autorisé conformément au présent règlement, qui est portée à son attention par un professionnel de la santé ***ou par un patient***, soit enregistrée et communiquée immédiatement, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information, aux États membres sur le territoire desquels l'effet indésirable s'est produit.

Amendement 57

Article 22, paragraphe 2, alinéa 2

Sauf en cas de circonstances exceptionnelles, ces effets sont communiqués sous forme d'un rapport par voie électronique et conformément au guide visé à l'article 24.

Ces effets sont communiqués sous forme d'un rapport par voie électronique et conformément au guide visé à l'article 24.

Amendement 58

Article 22, paragraphe 3, alinéa 1

3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain a l'obligation de tenir des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés, survenus tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la Communauté, qui lui sont signalés par des professionnels de la santé.

3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain a l'obligation de tenir des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés, survenus tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la Communauté, qui lui sont signalés par des professionnels de la santé *ou par des patients*.

Amendement 59

Article 22, paragraphe 3, alinéa 2

À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi, par la Communauté, de l'autorisation de mise sur le marché, ces rapports sont soumis, sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, à l'agence et aux États membres immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois durant les deux premières années, et annuellement les deux années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis tous les trois ans ou immédiatement sur demande.

À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi, par la Communauté, de l'autorisation de mise sur le marché, ces rapports sont soumis, sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, à l'agence et aux États membres immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois durant les deux premières années *après la première mise sur le marché*, et annuellement les deux années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis tous les trois ans ou immédiatement sur demande.

Amendements 60 et 148

Article 22, paragraphe 3, alinéa 3

Ces rapports sont accompagnés d'une évaluation scientifique.

Ces rapports sont accompagnés d'une évaluation scientifique *des bénéfiques et des risques du médicament, qui classifie les*

effets selon le sexe et la tranche d'âge à laquelle appartiennent les patients.

Amendement 61

Article 22, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Le détenteur 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.

Amendement 62

Article 24, alinéa 1

La Commission, en consultation avec l'agence, les États membres et les milieux intéressés, élabore un guide pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports concernant des effets indésirables.

La Commission, en consultation avec l'agence, les États membres et les milieux intéressés, élabore un guide pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports concernant des effets indésirables. ***Ce guide contient, à l'intention du personnel sanitaire, des règles de conduite concernant la transmission ciblée d'informations sur les effets indésirables apparus dans la pratique.***

Amendement 63

Article 24, alinéa 3

L'agence, en consultation avec les États membres et la Commission, établit un réseau informatique en vue de transmettre rapidement les informations aux autorités compétentes de la Communauté en cas d'alerte relative à un défaut de fabrication ou à des effets indésirables graves, ainsi que les autres informations de pharmacovigilance relatives aux médicaments autorisés conformément à l'article 6 de la directive 2001/83/CE.

L'agence, en consultation avec les États membres et la Commission, établit un réseau informatique en vue de transmettre rapidement les informations aux autorités compétentes de la Communauté en cas d'alerte relative à un défaut de fabrication ou à des effets indésirables graves, ainsi que les autres informations de pharmacovigilance relatives aux médicaments autorisés conformément à l'article 6 de la directive 2001/83/CE. ***Par ailleurs, ces informations sous la forme appropriée, sont accessibles gratuitement aux intéressés dans les banques de données publiques.***

Amendement 64
Article 24, alinéa 3 bis (nouveau)

Pendant une période de deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché, des données spécifiques de pharmacovigilance sont collectées au moyen d'une surveillance accrue par les médecins de petits groupes de patients ciblés. Ces données collectées sont interprétées par l'agence.

Amendement 65
Article 24 bis (nouveau)

Article 24 bis

L'agence publie chaque année un rapport sur les effets indésirables constatés et indique les points sur lesquels doit porter la recherche.

Amendement 66
Article 25 bis (nouveau)

Article 25 bis

L'agence et les systèmes publics nationaux de pharmacovigilance doivent être organisés et fonctionner comme un système de pharmacovigilance interactif dans lequel une surveillance sur le territoire de l'apparition d'effets indésirables s'effectuerait en continu par le soin de spécialistes en pharmacologie clinique auprès des universités et/ou des hôpitaux dûment équipés. Ces spécialistes promeuvent la collecte d'informations sur l'apparition d'effets indésirables des nouveaux médicaments, de façon active, en agissant en étroite coopération avec l'ensemble des opérateurs (industries, pharmaciens, médecins, spécialistes) et avec les associations de patients. Les unités opérationnelles de pharmacovigilance interactive sont

réparties de façon rationnelle sur l'ensemble du territoire, mises sur réseau, coordonnées par le service national de pharmacovigilance, lequel est à son tour relié à l'agence. L'agence coordonne les systèmes nationaux de pharmacovigilance, qui exercent leurs activités selon des critères de compétence, de transparence et d'objectivité, et elle élabore une banque de données, accessible aux industries pour les produits dont elles sont titulaires.

Amendement 67
Article 25 ter (nouveau)

Article 25 ter

Au cours des cinq premières années, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché contribuera, dans les États membres, aux dépenses du système public de pharmacovigilance interactive, telle que définie dans l'article 25 bis. La part de ces dépenses sera fixée, dans les États membres, en fonction du bénéfice net annuel provenant de la vente du nouveau médicament et sera déterminée par la suite par la Commission. Le système de pharmacovigilance dans les États membres et au niveau de l'EMEA devra fonctionner de manière indépendante et transparente.

Amendement 68
Article 27, paragraphe 3

3. À la demande du directeur exécutif de l'agence ou du représentant de la Commission, le comité des médicaments vétérinaires formule également un avis sur toute question scientifique concernant l'évaluation des médicaments vétérinaires.

3. À la demande du directeur exécutif de l'agence ou du représentant de la Commission, le comité des médicaments vétérinaires formule également un avis sur toute question scientifique concernant l'évaluation des médicaments vétérinaires. *Le comité formule également un avis lorsqu'il existe un désaccord dans l'évaluation des médicaments vétérinaires au moyen de la procédure de*

reconnaissance mutuelle. Les avis sont accessibles sur Internet, conformément au règlement (CE) n °1049/2001.

Amendement 69

Article 30, paragraphe 2, alinéa 1

2. Lorsqu'il l'estime nécessaire pour compléter l'examen de la demande, le comité des médicaments vétérinaires peut exiger du demandeur qu'il se soumette à une inspection spécifique du site de fabrication du médicament vétérinaire concerné.

2. Lorsqu'il l'estime nécessaire pour compléter l'examen de la demande, le comité des médicaments vétérinaires peut exiger du demandeur qu'il se soumette à une inspection spécifique du site de fabrication du médicament vétérinaire concerné. *Ces inspections peuvent prendre un caractère inopiné.*

Amendement 70

Article 30, paragraphe 2, alinéa 2

L'inspection est effectuée dans le délai prévu à l'article 28, paragraphe 3, premier alinéa, par des inspecteurs de l'État membre possédant les qualifications appropriées, qui *peuvent* être accompagnés par un rapporteur ou un expert désigné par le comité.

L'inspection est effectuée dans le délai prévu à l'article 28, paragraphe 3, premier alinéa, par des inspecteurs de l'État membre possédant les qualifications appropriées, qui *doivent* être accompagnés par un rapporteur ou un expert désigné par le comité.

Amendement 71

Article 31, paragraphe 2, alinéa 2

Dans les soixante jours suivant la réception des motifs de recours, le comité des médicaments vétérinaires réexamine son avis dans les conditions fixées à l'article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa. Les conclusions rendues sur le recours sont annexées à l'avis définitif.

Dans les soixante jours suivant la réception des motifs de recours, le comité des médicaments vétérinaires réexamine son avis dans les conditions fixées à l'article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa. *Si les motifs du recours comprennent de nouvelles données, qui n'étaient pas disponibles au moment de la soumission originale, cette période est prorogée de trente jours.* Les conclusions rendues sur le recours sont annexées à l'avis définitif.

Amendement 72

Article 31, paragraphe 3

3. L'agence envoie l'avis définitif du comité des médicaments vétérinaires, dans les ***trente jours*** suivant son adoption, à la Commission, aux États membres et au demandeur. L'avis est accompagné d'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire par le comité et exposant les raisons qui motivent ses conclusions.

3. L'agence envoie l'avis définitif du comité des médicaments vétérinaires, dans les ***quinze jours*** suivant son adoption, à la Commission, aux États membres et au demandeur. L'avis est accompagné d'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire par le comité et exposant les raisons qui motivent ses conclusions.

Amendement 73

Article 31, paragraphe 4, point c bis) (nouveau)

c bis) Les détails concernant toute autre condition aux restrictions qui devraient, le cas échéant, être imposées aux médicaments vétérinaires concernés pour assurer une utilisation sûre et efficace, en particulier les mécanismes de contrôle et de surveillance de son utilisation et de son administration, après autorisation;

Amendement 155

Article 32 bis (nouveau)

Article 32 bis

Si un fabricant retire une demande d'autorisation soumise à l'agence avant qu'il ait été statué sur cette demande, ce fabricant communique à l'agence les raisons qu'il a d'agir ainsi. L'agence informe immédiatement les autorités compétentes de l'État membre concerné.

Amendement 75

Article 33, paragraphe 2 bis) (nouveau)

2 bis. Les informations concernant tous les refus et les raisons qui les ont motivés sont accessibles au public.

Amendement 76

Article 34, paragraphe 3

3. L'agence publie le rapport d'évaluation du médicament vétérinaire établi par le comité des médicaments vétérinaires, avec les motifs de son avis, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

3. L'agence publie ***et rend accessible au public dans un registre*** le rapport d'évaluation du médicament vétérinaire établi par le comité des médicaments vétérinaires, avec les motifs de son avis, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

Amendement 166/rév
Article 35, paragraphe 1

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

1. Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, l'autorisation ***de mise sur le marché, pour les nouveaux médicaments, est valable pour une durée de cinq ans.***

Cette autorisation doit être renouvelée après cinq ans de mise sur le marché, sur la base d'une réévaluation comparative, par l'autorité compétente, du rapport bénéfice/risque actualisé. Après ce renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée. À l'occasion du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, les 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. L'autorité compétente informe dans les meilleurs délais le titulaire de l'autorisation des résultats de la réévaluation.

Amendement 77
Article 35, paragraphe 2

2. Toute autorisation qui n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective dans la Communauté du médicament vétérinaire autorisé dans les ***deux années*** qui suivent sa délivrance devient caduque.

2. Toute autorisation qui n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective dans la Communauté du médicament vétérinaire autorisé dans les ***trois années*** qui suivent sa délivrance devient caduque.

Amendement 78
Article 35, paragraphe 2 bis (nouveau)

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

Amendement 79
Article 40, paragraphe 6

6. L'agence ***informe toute personne concernée qui le demande de la décision finale.***

6. L'agence ***rend la décision accessible au public, immédiatement après l'avoir prise, dans un registre, conformément au règlement (CE) n° 1049/2001.***

Amendement 80
Article 41, alinéa 1 bis (nouveau)

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 - ces activités au moins - doivent quant à elles à tout le moins bénéficier d'un financement public à la hauteur des tâches confiées à ces autorités.

Amendement 81
Article 42, alinéa 1

L'agence, agissant en étroite coopération avec les systèmes nationaux de pharmacovigilance établis conformément à l'article 73 de la directive 2001/82/CE, reçoit toute information pertinente et relative aux effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires qui ont été autorisés par la Communauté conformément au présent règlement. Le cas échéant, le comité des médicaments vétérinaires formule, conformément à l'article 27 du présent règlement, des avis

L'agence, agissant en étroite coopération avec les systèmes nationaux de pharmacovigilance établis conformément à l'article 73 de la directive 2001/82/CE, reçoit toute information pertinente et relative aux effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires qui ont été autorisés par la Communauté conformément au présent règlement. ***Cette information doit être mise à la disposition du public au moyen d'un registre, conformément au règlement (CE)***

sur les mesures nécessaires.

n° 1049/2001. Le cas échéant, le comité des médicaments vétérinaires formule, conformément à l'article 27 du présent règlement, des avis sur les mesures nécessaires. *Ces avis et mesures sont mis à la disposition du public.*

Amendement 82

Article 43, alinéa 2, point d)

d) fournir aux autorités compétentes toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire, notamment les informations relatives aux études de surveillance après mise sur le marché.

d) fournir aux autorités compétentes toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire, notamment les informations relatives aux études de surveillance après mise sur le marché, ***en signalant particulièrement la présence d'éventuels résidus de médicaments dans les productions zootechniques.***

Amendement 84

Article 50, paragraphe 2

2. Les comités visés au paragraphe 1, points a) à d), ont chacun la faculté d'instituer des groupes de travail ***et des groupes d'experts. À cette fin, ils adoptent dans le cadre de leurs règles de procédure les modalités précises de délégation de certaines tâches à ces groupes.***

2. Les comités visés au paragraphe 1, points a) à d), ont chacun la faculté d'instituer des groupes de travail ***permanents et temporaires.***

Les comités visés au paragraphe 1, points a) et b), établissent des comités consultatifs ("panels") afin de bénéficier, dans le cadre de l'évaluation des médicaments, d'une expertise ciblée, notamment, par type de médicament ou classe thérapeutique.

Les comités visés au paragraphe 1 points a) à d) adoptent, dans le cadre de leurs règles de procédure, les modalités précises de consultation et de délégation de certaines tâches à ces groupes et comités consultatifs. Ils adoptent également les modalités de désignation des membres des groupes de travail et des

comités consultatifs sur la base des listes d'experts prévues à l'article 55, paragraphe 2, alinéa 2.

Amendement 85

Article 50, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Le comité des médicaments à base de plantes assure les tâches du comité des médicaments humains en ce qui concerne l'évaluation des médicaments à base de plantes.

Amendement 83

Article 50, paragraphe 2 ter (nouveau)

2 ter. le comité des médicaments humains s'entoure d'experts en pédiatrie pour tous les problèmes concernant l'évaluation des médicaments à usage pédiatrique.

Amendement 86

Article 50, paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. L'avis de tous les comités contient les opinions minoritaires qui auraient été exprimées.

Amendement 87

Article 51, paragraphe 1, alinéa 2, point b)

b) transmettre sur demande et tenir à disposition les rapports d'évaluation, les résumés des caractéristiques des produits, l'étiquetage et les notices de ces médicaments;

b) mettre à la disposition du public dans un registre conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 les rapports d'évaluation, les résumés des caractéristiques des produits, l'étiquetage et les notices de ces médicaments; *veiller à ce que les étiquettes et les notices soient rédigées de manière simple, claire, compréhensible pour le public et valable d'un point de vue scientifique, en vérifiant périodiquement l'efficacité des données, en coopération avec l'industrie, les associations de patients et des professionnels de la santé (médecins et*

pharmaciens);

Amendement 88

Article 51, paragraphe 1, alinéa 2, point d)

d) assurer la diffusion d'informations sur les effets indésirables des médicaments autorisés dans la Communauté par une banque de données consultable en permanence par tous les États membres;

d) assurer la diffusion d'informations sur les effets indésirables des médicaments autorisés dans la Communauté par une banque de données consultable en permanence par tous les États membres; ***les professionnels de la santé, les entreprises et le public auront des droits d'accès aux banques de données, hiérarchisés selon les cas; il convient pour ce faire de garantir la protection du secret professionnel ainsi que des données à caractère personnel;***

Amendement 89

Article 51, paragraphe 1, alinéa 2, point d) bis (nouveau)

d bis) assister la Commission et les États membres dans la communication rapide d'informations concernant la pharmacovigilance aux associations des professionnels de santé;

Amendement 90

Article 51, paragraphe 1, alinéa 2, point g)

g) coordonner le contrôle du respect des normes de bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques de laboratoire et de bonnes pratiques cliniques;

g) coordonner le contrôle du respect des normes de bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques de laboratoire et de bonnes pratiques cliniques; ***coordonner la vérification du respect des obligations en matière de pharmacovigilance;***

Amendement 91

Article 51, paragraphe 1, alinéa 2, point j)

j) établir une banque de données sur les médicaments accessible au public et ***fournir une assistance technique pour sa gestion;***

j) établir une banque de données sur les médicaments accessible au public et ***assurer sa maintenance de manière indépendante vis-à-vis des firmes pharmaceutiques; ladite banque de***

données devra permettre d'établir une comparaison entre différents médicaments quant à leur efficacité, leurs effets indésirables et leurs contre-indications sur la base des informations qui sont déjà autorisées pour la notice; ladite banque de données contiendra une section sur les médicaments qui sont autorisés pour les enfants; les informations destinées au public devront être formulées de façon appropriée et compréhensible;

Amendement 92

Article 51, paragraphe 1, alinéa 2, point n)

n) formuler, sur demande de la Commission, tout autre avis scientifique relatif à l'évaluation des médicaments ou aux matières premières utilisées dans la fabrication des médicaments.

n) formuler, sur demande de la Commission ***ou du Parlement européen***, tout autre avis scientifique relatif à l'évaluation des médicaments ou aux matières premières utilisées dans la fabrication des médicaments.

Amendement 93

Article 51, paragraphe 1, alinéa 2, point n) bis (nouveau)

n bis) collecter les informations scientifiques concernant les agents pathogènes qui peuvent être employés comme moyen de lutte biologique et évaluer les vaccins et médicaments actuellement disponibles pour les traiter; dans le cadre de l'évaluation, indiquer les lacunes de la recherche et les stratégies de lutte.

Amendement 94

Article 51, paragraphe 1, alinéa 2, point n) ter (nouveau)

n ter) participer à l'élaboration et à la mise en œuvre de mesures relatives au renforcement des capacités dans les pays en voie de développement ("capacity building"), notamment par le biais de cours de formation et de perfectionnement destinés au personnel des autorités

Amendements 95 et 157
Article 51, paragraphe 2

2. La banque de données prévue au paragraphe 1, point j), contient notamment le résumé des caractéristiques du produit, la notice au patient ou à l'utilisateur *et* les informations contenues dans l'étiquetage. Elle est développée par étapes et concerne en priorité les médicaments autorisés en vertu du présent règlement ainsi que les médicaments autorisés en vertu du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE et du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/82/CE. Cette banque de données est étendue par la suite *aux autres* médicaments.

2. La banque de données prévue au paragraphe 1, point j), contient notamment le résumé des caractéristiques du produit, la notice au patient ou à l'utilisateur, les informations contenues dans l'étiquetage *et des données concernant la pharmacovigilance*. Elle est développée par étapes et concerne en priorité les médicaments autorisés en vertu du présent règlement ainsi que les médicaments autorisés en vertu du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE et du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/82/CE. Cette banque de données est étendue par la suite *à tous les médicaments mis sur le marché dans l'Union européenne*.

Amendement 96
Article 51, paragraphe 2, alinéa 1 bis (nouveau)

Le cas échéant, la banque de données contiendra également des informations relatives aux essais cliniques en cours ou déjà réalisés.

Amendement 97
Article 52

L'agence peut rendre un avis scientifique, dans le cadre de la coopération avec l'Organisation mondiale de la santé, afin d'évaluer certains médicaments à usage humain destinés à être mis exclusivement sur le marché de pays tiers. À cette fin, sur recommandation de l'Organisation mondiale de la santé, une demande est soumise à l'agence conformément aux dispositions de l'article 6. Le comité des médicaments humains est chargé de formuler l'avis de l'agence, conformément aux dispositions des articles 6 à 9. Les

L'agence peut rendre un avis scientifique, dans le cadre de la coopération avec l'Organisation mondiale de la santé, afin d'évaluer certains médicaments à usage humain destinés à être mis exclusivement sur le marché de pays tiers. À cette fin, sur recommandation de l'Organisation mondiale de la santé, une demande est soumise à l'agence conformément aux dispositions de l'article 6. Le comité des médicaments humains est chargé de formuler l'avis de l'agence, conformément aux dispositions des articles 6 à 9.

dispositions de l'article 10 ne s'appliquent pas.

L'agence peut rendre un avis scientifique, dans le cadre de la coopération avec l'Office international des épizooties, afin d'évaluer certains médicaments à usage vétérinaire destinés à être mis exclusivement sur le marché de pays tiers. À cette fin, une demande est soumise à l'agence conformément aux dispositions de l'article 28. Le comité des médicaments vétérinaires est chargé de formuler l'avis de l'agence, conformément aux dispositions des articles 28, 29, 30 et 31. Les dispositions de l'article 10 ou de l'article 32 ne s'appliquent pas.

Amendement 98
Article 53, paragraphe 3

3. Lorsqu'un conflit de fond sur des points scientifiques a été identifié et que l'organisme concerné est une agence communautaire ou un comité scientifique, l'agence et l'organisme concerné sont tenus de collaborer en vue soit de résoudre le conflit, soit de présenter à la Commission un document commun clarifiant les points scientifiques de conflit.

3. Lorsqu'un conflit de fond sur des points scientifiques a été identifié et que l'organisme concerné est une agence communautaire ou un comité scientifique, l'agence et l'organisme concerné sont tenus de collaborer en vue soit de résoudre le conflit, soit de présenter à la Commission un document commun clarifiant les points scientifiques de conflit. ***Ce document est rendu public dès son adoption.***

Amendement 99
Article 53, paragraphe 4

4. Hormis les cas où le présent règlement et les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE en disposent autrement, lorsqu'un conflit de fond sur des points scientifiques a été identifié et que l'organisme concerné est un organisme d'un État membre, l'agence et l'organisme national sont tenus de collaborer en vue soit de résoudre le conflit, soit d'élaborer un document commun clarifiant les points scientifiques de conflit.

4. Hormis les cas où le présent règlement et les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE en disposent autrement, lorsqu'un conflit de fond sur des points scientifiques a été identifié et que l'organisme concerné est un organisme d'un État membre, l'agence et l'organisme national sont tenus de collaborer en vue soit de résoudre le conflit, soit d'élaborer un document commun clarifiant les points scientifiques de conflit. ***Ce document est rendu public dès son adoption.***

Amendement 100
Article 53 bis (nouveau)

Article 53 bis

L'agence recueille des informations sur les méthodes employées par les autorités des États membres pour déterminer le progrès thérapeutique à obtenir avec un nouveau médicament. En vue de promouvoir les échanges scientifiques et d'éviter d'éventuels différends, l'agence élabore des documents de réflexion qui comparent les différentes approches et formulent ouvertement les questions qui se posent.

Amendement 101
Article 54, paragraphe 1, alinéa 1

1. Chaque État membre nomme pour une durée de trois ans renouvelable un membre du comité des médicaments humains et un membre du comité des médicaments vétérinaires. Ces membres sont choisis en fonction de leur rôle et de leur expérience dans l'évaluation des médicaments à usage humain ou vétérinaire, selon le cas, et assurent toute relation utile avec leurs autorités nationales compétentes.

1. En vue de la nomination des membres du comité des médicaments humains, du comité des médicaments à base de plantes et du comité des médicaments vétérinaires, chaque État membre propose, pour chacun des comités, cinq personnes, choisies en fonction de leur rôle et de leur expérience dans l'évaluation des médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Amendement 102
Article 54, paragraphe 1, alinéa 2

Les comités nomment par cooptation au maximum cinq membres additionnels choisis en fonction de leurs compétences scientifiques spécifiques. Ces membres sont nommés pour une période de trois ans renouvelable.

Le directeur exécutif, sur la base de ces propositions, nomme un membre par État membre en tenant compte de la nécessité d'assurer la pluridisciplinarité du comité. Ces membres assurent toute relation utile avec leurs autorités nationales compétentes.

Les membres ainsi nommés proposent au directeur exécutif, cinq membres additionnels pour chaque comité, choisis en fonction de compétences scientifiques spécifiques.

Les membres de chaque comité sont nommés pour une période de trois ans renouvelable.

Dans la mesure du possible, les comités s'efforcent d'entrer en contact, au niveau consultatif, avec des associations de personnes concernées, de patients, de professionnels du secteur, etc.

Amendement 103

Article 54, paragraphe 1, alinéa 4

Le directeur exécutif de l'agence ou son représentant et les représentants de la Commission sont habilités à participer à toutes les réunions des comités et à ***tous les groupes de travail convoqués*** par l'agence ou ses comités.

Le directeur exécutif de l'agence ou son représentant et les représentants de la Commission sont habilités à participer à toutes les réunions des comités, et à ***l'ensemble des réunions convoquées*** par l'agence ou ses comités.

Amendement 104

Article 54, paragraphe 5, alinéa 2

Ces règles de procédure prévoient notamment les modalités de désignation et de remplacement du président, les modalités de délégation à des groupes de travail de certaines tâches ***et*** l'instauration d'une procédure d'adoption d'avis en urgence notamment dans le cadre des dispositions du présent règlement en matière de surveillance du marché et de pharmacovigilance.

Ces règles de procédure prévoient notamment:

a) les modalités de désignation et de remplacement du président,

b) les modalités de ***consultation et*** de délégation à des groupes de travail de certaines tâches,

c) ***les modalités d'organisation d'auditions publiques,***

d) ***la consultation dans le cadre des procédures d'évaluation des médicaments, des comités consultatifs visés à l'article***

50, paragraphe 2, alinéa 2,

e) l'instauration d'une procédure d'adoption d'avis en urgence notamment dans le cadre des dispositions du présent règlement en matière de surveillance du marché et de pharmacovigilance.

Elles entrent en vigueur après avis favorable de la Commission et du conseil d'administration.

Amendement 105

Article 55, paragraphe 1, alinéa 1

1. Lorsque, en application du présent règlement, le comité des médicaments humains ou le comité des médicaments vétérinaires est chargé d'évaluer un médicament, il désigne l'un de ses membres pour agir en qualité de rapporteur et coordonner l'évaluation. Le comité concerné peut désigner un autre de ses membres comme corapporteur.

1. Lorsque, en application du présent règlement, le comité des médicaments humains, **le comité des médicaments à base de plantes** ou le comité des médicaments vétérinaires est chargé d'évaluer un médicament, il désigne l'un de ses membres pour agir en qualité de rapporteur et coordonner l'évaluation. Le comité concerné peut désigner un autre de ses membres comme corapporteur. **Le rapporteur prend contact avec les représentants des patients, afin d'intégrer à l'évaluation leurs expériences dans le domaine d'indication du médicament concerné.**

Amendement 106

Article 55, paragraphe 1, alinéas 1 bis et 1 ter (nouveaux)

Lors de la consultation des comités consultatifs visés à l'article 50, paragraphe 2, alinéa 2, le comité fait parvenir à ces derniers le ou les rapports d'évaluation préparés par les rapporteur ou corapporteur. L'avis du comité consultatif est transmis au président du comité compétent de manière à assurer le respect des délais prévus aux articles 6, paragraphe 3, et 28, paragraphe 3.

Le contenu de cet avis est inclus dans le rapport final d'évaluation publié en vertu des articles 12, paragraphe 3, et 34,

paragraphe 3.

Amendement 107

Article 55, paragraphe 1, alinéa 2

En cas de recours à l'encontre d'un de ses avis, le comité concerné nomme un rapporteur et, le cas échéant, un corapporteur différents de ceux ayant été désignés pour l'avis initial. Cette procédure de recours ne peut porter que sur des points de l'avis initial préalablement identifiés par le demandeur et *ne* peut être fondée *que* sur *les* données scientifiques *telles qu'elles étaient* disponibles lors de l'adoption de l'avis initial par le comité.

En cas de recours à l'encontre d'un de ses avis, le comité concerné nomme un rapporteur et, le cas échéant, un corapporteur différents de ceux ayant été désignés pour l'avis initial. Cette procédure de recours ne peut porter que sur des points de l'avis initial préalablement identifiés par le demandeur et peut être fondée sur *des* données scientifiques *qui n'étaient pas* disponibles lors de l'adoption de l'avis initial par le comité.

La consultation d'un comité consultatif ("panel") peut être demandée dans le cadre d'un tel recours.

Amendement 108

Article 55, paragraphe 2, alinéa 1

2. Les États membres transmettent à l'agence le nom d'experts nationaux possédant une expérience confirmée en matière d'évaluation des médicaments et pouvant participer aux groupes de travail ou aux groupes d'experts du comité des médicaments humains ou du comité des médicaments vétérinaires, en indiquant leurs qualifications et leurs domaines d'expertise.

2. Les États membres transmettent à l'agence le nom d'experts nationaux possédant une expérience confirmée en matière d'évaluation des médicaments et pouvant participer aux groupes de travail ou aux groupes d'experts du comité des médicaments humains, *du comité des médicaments à base de plantes* ou du comité des médicaments vétérinaires *et également des comités consultatifs*, en indiquant leurs qualifications et leurs domaines d'expertise.

Amendement 109

Article 55, paragraphe 2, alinéa 2 bis (nouveau)

Les membres du conseil d'administration, les membres du conseil consultatif, les membres des comités, les rapporteurs et les experts qui participent aux réunions ou groupes de travail de l'agence déclarent publiquement leurs conflits

d'intérêts et, à chaque réunion, les intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour. La liste des conflits d'intérêts doit être publiée dans un registre conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 pouvant être consulté auprès de l'agence ou sur Internet.

Amendement 110

Article 56, paragraphe 2, alinéa 1

2. *Les* membres du conseil d'administration, les membres du conseil consultatif, les membres des comités, rapporteurs et experts ne peuvent pas avoir d'intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui serait de nature à mettre en question leur impartialité. Ils s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance. Tout intérêt indirect en liaison avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre détenu par l'agence et accessible au public.

2. *Le personnel de l'agence, les* membres du conseil d'administration, les membres du conseil consultatif, les membres des comités, rapporteurs et experts ne peuvent pas avoir d'intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui serait de nature à mettre en question leur impartialité. Ils s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance, *ainsi qu'à faire chaque année une déclaration d'intérêts financiers.* Tout intérêt indirect en liaison avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre détenu par l'agence et accessible au public *sur demande, aux bureaux de l'agence.*

Amendement 111

Article 56, paragraphe 2, alinéa 1 bis (nouveau)

Le code de conduite de l'agence prévoit l'application du présent article, particulièrement en ce qui concerne l'acceptation de dons.

Amendement 112

Article 56, paragraphe 2, alinéa 2

Les membres du conseil d'administration, les membres du conseil consultatif, les membres des comités, rapporteurs et experts qui participent aux réunions ou groupes de travail de l'agence déclarent à

Les membres du conseil d'administration, les membres du conseil consultatif, les membres des comités, rapporteurs et experts qui participent aux réunions ou groupes de travail de l'agence déclarent à

chaque réunion les intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour.

chaque réunion les intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour. ***Ces déclarations sont accessibles au public.***

Amendement 113
Article 57, paragraphe 1

1. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, ***sur proposition de la Commission***, pour une période de cinq ans ***renouvelable***.

1. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, pour une période de cinq ans, ***sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'une mise en concurrence ouverte, après parution au Journal officiel des Communautés européennes et dans d'autres publications d'un appel à manifestation d'intérêt; le mandat peut être renouvelé. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans délai à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par ses membres. Le directeur exécutif peut être révoqué à la majorité des membres du conseil d'administration.***

Amendement 114
Article 57, paragraphe 2, partie introductive

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'agence. Il est *chargé*:

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'agence. Il est ***chargé de procéder à la nomination des membres des comités scientifiques, en vertu de l'article 54, paragraphe 1, ou d'autres dispositions du droit communautaire:***

Amendement 115
Article 57, paragraphe 3, partie introductive

3. Le directeur exécutif soumet chaque année, pour approbation au conseil d'administration, en établissant une distinction entre les activités de l'agence concernant les médicaments à usage humain et celles concernant les

3. Le directeur exécutif soumet chaque année, pour approbation au conseil d'administration, en établissant une distinction entre les activités de l'agence concernant les médicaments à usage humain, ***les médicaments à base de plantes***

médicaments vétérinaires:

et celles concernant les médicaments vétérinaires:

Amendement 116

Article 58, paragraphe 1, alinéa 1

1. Le conseil d'administration se compose *de quatre représentants des États membres, de quatre représentants du Parlement européen, de quatre représentants de la Commission et de quatre représentants des patients et de l'industrie, désignés par la Commission.*

1. Le conseil d'administration se compose *de quinze membres désignés par le Conseil en consultation avec le Parlement européen à partir d'une liste établie par la Commission qui comprend un nombre de candidats considérablement plus élevé que le nombre de membres à nommer, ainsi que d'un représentant de la Commission. Deux des membres retenus doivent être issus d'organisations industrielles, un d'organisations de patients, un d'organisations de médecins, tandis qu'un doit représenter les organismes de sécurité sociale. La liste établie par la Commission est transmise, accompagnée des documents pertinents, au Parlement européen. Celui-ci peut, le plus rapidement possible et dans un délai de trois mois à compter de cette communication, soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors le conseil d'administration. Les membres du conseil d'administration sont désignés de manière à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise et, dans le respect de ces critères, la répartition géographique la plus large possible au sein de l'Union.*

Amendement 117

Article 58, paragraphe 2

2. Le mandat des représentants est de trois ans. Ce mandat peut être renouvelé.

2. Le mandat des représentants est de trois ans. Ce mandat peut être renouvelé *une seule fois.*

Amendement 118

Article 58, paragraphe 3

3. Le conseil d'administration élit son président pour une période de trois ans et adopte son règlement intérieur. Les décisions du conseil d'administration sont prises à la majorité des deux tiers de ses membres.

3. Le conseil d'administration élit son président pour une période de trois ans et adopte son règlement intérieur. Les décisions du conseil d'administration sont prises à la majorité des deux tiers de ses membres. ***Les présidents des comités scientifiques sont invités aux séances du conseil d'administration, auxquelles ils participent sans droit de vote.***

Amendement 119
Article 59, alinéa 1

Le conseil consultatif est constitué d'un représentant de chacune des autorités nationales compétentes dans le domaine de l'autorisation des médicaments humains et vétérinaires. Le directeur exécutif ou son représentant et les représentants de la Commission assistent de droit aux réunions du conseil consultatif.

Le conseil consultatif est constitué d'un représentant de chacune des autorités nationales compétentes dans le domaine de l'autorisation des médicaments humains et vétérinaires. ***Il comprend en outre un représentant de la Société européenne de pharmacologie, un représentant de l'industrie pharmaceutique, un représentant des associations de patients et un représentant de chaque catégorie de professionnels de la santé (médecins et pharmaciens).*** Le directeur exécutif ou son représentant et les représentants de la Commission assistent de droit aux réunions du conseil consultatif.

Amendement 120
Article 60, paragraphe 1

1. Les recettes de l'agence se composent de ***la contribution*** de la Communauté et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et la gestion des autorisations de mise sur le marché et pour les autres services fournis par l'agence.

1. Les recettes de l'agence se composent de ***contributions*** de la Communauté et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et la gestion des autorisations de mise sur le marché et pour les autres services fournis par l'agence. ***L'autorité budgétaire réexaminera, le cas échéant, le niveau des redevances sur la base d'une évaluation des besoins et du niveau des redevances.***

Amendement 121
Article 60, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. Pour garantir une totale indépendance, les activités liées à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché - ces activités au moins - doivent bénéficier d'un financement public à la hauteur des tâches confiées.

Amendement 122
Article 60, paragraphe 2

2. Les dépenses de l'agence comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure, les frais de fonctionnement, ainsi que les dépenses résultant de contrats passés avec des tiers.

2. Les dépenses de l'agence comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure, les frais de fonctionnement, ainsi que les dépenses résultant de contrats passés avec des tiers.
Si l'agence se voit confier de nouvelles tâches, il appartient à la Commission de mettre à la disposition de celle-ci les ressources nécessaires à la réalisation de ces tâches. En cas de divergences dans l'appréciation des moyens à accorder, l'agence s'adresse à l'autorité budgétaire.

Amendement 123
Article 60, paragraphe 3

3. Au plus tard le 15 février de chaque année, le directeur établit un avant-projet ***de budget*** couvrant les frais de fonctionnement et le programme de travail prévus pour l'exercice financier suivant et transmet cet avant-projet, ***ainsi qu'un*** organigramme, au conseil d'administration.

3. Au plus tard le 15 février de chaque année, le directeur établit un avant-projet ***d'état prévisionnel*** couvrant les frais de fonctionnement et le programme de travail ***préliminaire*** prévus pour l'exercice financier suivant et transmet cet avant-projet, ***qui comporte un*** organigramme, au conseil d'administration.

Amendement 124
Article 60, paragraphe 6

6. Le conseil d'administration adopte le budget définitif de l'agence avant le début de l'exercice financier, en l'ajustant, le cas échéant, en fonction de la contribution communautaire et des autres recettes de

6. Le conseil d'administration adopte ***le programme de travail définitif et*** le budget définitif de l'agence avant le début de l'exercice financier, en l'ajustant, le cas échéant, en fonction de la contribution communautaire et des autres recettes de

l'agence.

l'agence. *Toute modification de l'organigramme et du budget doit être notifiée à l'autorité budgétaire sous la forme d'un budget rectificatif.*

Amendement 125

Article 60, paragraphe 9

9. Au plus tard le 31 mars de chaque année, le directeur transmet à la Commission, au conseil d'administration et à la Cour des comptes le bilan de toutes les recettes et dépenses de l'agence pour l'exercice financier précédent. La Cour des comptes examine le bilan conformément à l'article 248 du traité.

9. Au plus tard le 31 mars de chaque année, le directeur transmet à la Commission, au conseil d'administration et à la Cour des comptes le bilan de toutes les recettes et dépenses de l'agence pour l'exercice financier précédent. La Cour des comptes examine le bilan conformément à l'article 248 du traité *et publie un rapport annuel sur les activités de l'agence.*

Amendement 126

Article 60, paragraphe 10

10. Le *conseil d'administration*, sur recommandation du *Parlement européen*, donne décharge au directeur sur l'exécution du budget.

10. Le *Parlement européen*, sur recommandation du *Conseil*, donne décharge au directeur sur l'exécution du budget *de l'agence.*

Amendement 127

Article 60 bis (nouveau)

Article 60 bis

1. Aux fins de la lutte contre la fraude, la corruption et autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil, du 25 mai 1999, relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)¹ s'appliquent sans restriction.

2. L'agence adhère à l'Accord interinstitutionnel du 25 mai 1999, entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes, relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)² et

publie sans délai les dispositions appropriées applicables à tous les employés de l'agence.

¹ *JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.*

² *JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.*

Amendement 128

Article 61

La structure et le **montant** des redevances visées à l'article 60, paragraphe 1, sont fixés par le Conseil statuant dans les conditions prévues au traité, sur proposition de la Commission après consultation par celle-ci des organisations représentant les intérêts de l'industrie pharmaceutique au niveau de la Communauté.

La structure et le **niveau** des redevances visées à l'article 60, paragraphe 1, sont fixés par le Conseil statuant dans les conditions prévues au traité, sur proposition de la Commission après consultation par celle-ci des organisations représentant les intérêts de l'industrie pharmaceutique au niveau de la Communauté. ***Chaque année, le conseil d'administration ajuste le niveau des redevances en fonction du taux d'inflation dans l'Union européenne tel que déterminé par Eurostat.***

Amendement 129

Article 61, alinéa 1 bis (nouveau)

Les demandes concernant des produits pharmaceutiques présentées par des petites et moyennes entreprises ayant leur siège dans la Communauté bénéficient d'une réduction de la redevance et/ou d'un report du paiement de la redevance, comme dans le cas des médicaments orphelins, selon les dispositions qui seront arrêtées par la Commission.

Amendement 130

Article 69

Le conseil d'administration adopte des mesures administratives afin d'aider les firmes pharmaceutiques lors du dépôt de leurs demandes en cas de marché limité ou, dans le cadre des médicaments

Le conseil d'administration adopte des mesures administratives afin d'aider les firmes pharmaceutiques ***de petite et moyenne dimension*** lors du dépôt de leurs demandes en cas de marché limité ou, dans

vétérinaires, de médicaments destinés à des maladies à distribution régionale. Ces mesures administratives comprennent notamment la prise en charge de *certaines* traductions par l'agence.

le cadre des *médicaments à usage humain et des* médicaments vétérinaires, de médicaments destinés à des maladies à distribution régionale. Ces mesures administratives comprennent notamment la prise en charge *des* traductions par l'agence.

Amendement 131

Article 70

Dans le but d'assurer un niveau de transparence approprié, le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif et en accord avec la Commission, adopte des règles en ce qui concerne la mise à disposition du public d'informations réglementaires, scientifiques ou techniques relatives à l'autorisation et à la surveillance des médicaments *qui ne présentent pas de caractère confidentiel*.

Dans le but d'assurer un niveau *optimal* de transparence, le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif et en accord avec la Commission, adopte des règles *et constitue un registre ad hoc* en ce qui concerne la mise à disposition du public d'informations réglementaires, scientifiques ou techniques relatives à l'autorisation et à la surveillance des médicaments *conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1049/2001*.

Les règles et procédures internes de l'agence, de ses comités et de ses groupes de travail sont mises à la disposition du public à l'agence et sur Internet.

Des copies de toutes les informations scientifiques, sauf des données confidentielles de nature commerciale, peuvent être fournies aux personnes intéressées, sur demande écrite et contre remboursement des frais occasionnés. Les demandes d'autorisation introduites, le stade de la procédure, les décisions intermédiaires, les autorisations et conditions sont disponibles sur Internet et présentées de façon claire. Le règlement (CE) n° 1049/2001 est aussi applicable à l'agence.

Les rapports publics européens d'évaluation (EPAR) sont rédigés dans une langue et sous une forme accessibles au profane. Ils comprennent une section relative aux conditions sous lesquelles le médicament a été autorisé.

Les probabilités en matière de résultats du traitement et d'effets indésirables sont exprimées en tant que fréquence naturelle (nombre exprimant le traitement/nombre exprimant les dommages).

Amendement 145
Article 72, paragraphe 1

1. Un même médicament ne peut faire l'objet que d'une autorisation unique pour un même titulaire. **supprimé**

Toutefois, pour des raisons objectives et justifiées liées à la santé publique ou à la mise à disposition du médicament auprès des professionnels de la santé et/ou des patients, la Commission peut autoriser un même demandeur à déposer à l'agence plus d'une demande pour ce médicament.

Amendement 132
Article 73, paragraphe 4

4. L'agence tient à jour une liste des médicaments visés au paragraphe 1 mis à disposition à titre d'usage compassionnel. **L'article 22, paragraphe 1, et l'article 23 s'appliquent mutatis mutandis.**

4. L'agence tient à jour une liste des médicaments visés au paragraphe 1 mis à disposition à titre d'usage compassionnel. **Le titre II, chapitre 3, sur la pharmacovigilance s'applique mutatis mutandis.**

Amendement 133
Article 73, paragraphe 6

6. **Aucun médicament délivré** dans le cadre d'un usage compassionnel **ne doit** faire l'objet d'une cession à titre onéreux sauf dans des cas particuliers préalablement définis par les législations nationales.

6. **Les médicaments délivrés** dans le cadre d'un usage compassionnel **sont financés par le fabricant et ne doivent pas** faire l'objet d'une cession à titre onéreux sauf dans des cas particuliers préalablement définis par les législations nationales.

Amendement 134
Article 73, paragraphe 7 bis (nouveau)

7 bis. Dans la mesure où un programme

*est mis en place à titre d'usage
compassionnel, le fabricant veille à ce que
les patients qu'il prévoit aient également
accès au nouveau médicament au cours
de la période séparant l'autorisation de la
mise sur le marché.*

Amendement 135

Article 74, paragraphe 3, alinéa 1 bis (nouveau)

*La Commission publie les noms des
titulaires concernés d'autorisation de mise
sur le marché ainsi que le montant et les
raisons des pénalités financières infligées.*

Amendement 162

Article 74 bis (nouveau)

Article 74 bis

*Par groupe européen de patients, il faut
entendre un groupe:*

*– représentant des patients de plus de cinq
États membres,*

*– représentant des catégories spécifiques de
maladies ou des groupes de coordination
actifs dans le domaine des maladies
chroniques de longue durée,*

– ne poursuivant pas de but lucratif.

*Un groupe européen de patients est doté
d'un secrétariat responsable des relations
avec les institutions de l'Union européenne
et s'emploie, dans l'intérêt des patients, à
promouvoir l'information sur les nouveaux
développements médicaux et sur les
possibilités de recherche et de
développement, ainsi qu'à communiquer
des informations sur l'impact de la
législation européenne sur ses membres. Ce
groupe communique son programme de
travail et toutes ses sources de financement
dans une déclaration annuelle transmise à
la Commission et au Parlement.*