

AMENDEMENT 72

déposé par Jules Maaten, au nom du groupe ALDE

Rapport**Françoise Grossetête**

Médicaments utilisés en pédiatrie

A6-0247/2005

Proposition de règlement (COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD) – acte modificatif)

Texte proposé par la Commission

Amendement du Parlement

Amendement 72

ARTICLE 36, PARAGRAPHE 1, ALINÉA 1

1. Lorsqu'une demande présentée conformément aux articles 8 ou 9 comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prorogation de **six mois** de la période visée à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1768/92.

1. Lorsqu'une demande présentée conformément aux articles 8 ou 9 comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prorogation de **cinq mois** de la période visée à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1768/92.

Or. en

31.8.2005

A6-0247/73

AMENDEMENT 73

déposé par Jules Maaten, au nom du groupe ALDE

Rapport

A6-0247/2005

Françoise Grossetête

Médicaments utilisés en pédiatrie

Proposition de règlement (COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD) – acte modificatif)

Texte proposé par la Commission

Amendement du Parlement

Amendement 73
ARTICLE 36, PARAGRAPHE 3

3. Lorsque les procédures prévues par la directive 2001/83/CE ont été utilisées, la prorogation de *six mois* de la période visée au paragraphe 1 *n'est* accordée *que si le produit est autorisé* dans *tous* les États membres.

3. Lorsque les procédures prévues par la directive 2001/83/CE ont été utilisées, la prorogation de *cinq mois* de la période visée au paragraphe 1 est accordée dans les États membres *où le produit est autorisé, ou si les procédures de mise sur le marché respectent les dispositions de la directive 2004/27/CE.*

Or. en

31.8.2005

A6-0247/74

AMENDEMENT 74

déposé par Jules Maaten, au nom du groupe ALDE

Rapport

A6-0247/2005

Françoise Grossetête

Médicaments utilisés en pédiatrie

Proposition de règlement (COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD) – acte modificatif)

Texte proposé par la Commission

Amendement du Parlement

Amendement 74
CONSIDÉRANT 24

(24) Dans le cas des produits pour lesquels des données pédiatriques doivent être présentées, si toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé sont réalisées, si **le produit est autorisé dans tous les États membres** et si des données pertinentes sur les résultats des études sont incluses dans les informations relatives au produit, une récompense doit être accordée sous la forme d'une prorogation de **six mois** du certificat complémentaire de protection, instauré par le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil.

(24) Dans le cas des produits pour lesquels des données pédiatriques doivent être présentées, si toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé sont réalisées, si **les procédures de mise sur le marché respectent les dispositions de la directive 2004/27/CE** et si des données pertinentes sur les résultats des études sont incluses dans les informations relatives au produit, une récompense doit être accordée sous la forme d'une prorogation de **cinq mois** du certificat complémentaire de protection, instauré par le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil.

Or. en