

**AMENDEMENT 75**

déposé par Adamos Adamou, au nom du groupe GUE/NGL

**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 75

## ARTICLE 36, PARAGRAPHE 4

4. Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent aux produits qui sont couverts par un certificat complémentaire de protection, conformément au règlement (CEE) n° 1768/92, ou par un brevet ouvrant droit au certificat complémentaire de protection. Ils ne s'appliquent pas aux médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément au règlement (CE) n° 141/2000.

4. Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent aux produits qui sont couverts par un certificat complémentaire de protection, conformément au règlement (CEE) n° 1768/92, ou par un brevet ouvrant droit au certificat complémentaire de protection. Ils ne s'appliquent pas aux médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément au règlement (CE) n° 141/2000 *ni aux produits dont la substance active bénéficie déjà soit d'un brevet couvrant un usage ou une formulation pédiatrique identiques, soit de toute autre forme d'exclusivité des données ou de mise sur le marché pour un usage pédiatrique identique au sein de l'Union européenne.*

*De la même façon, les produits médicaux bénéficiant d'une prorogation du certificat complémentaire de protection ne peuvent se voir octroyer aucune autre forme de protection, nationale ou communautaire, en matière de propriété intellectuelle, ni bénéficier d'aucune exclusivité des données ni mise sur le marché pour un usage ou une forme identiques de leur substance active.*

*Justification*

*Il s'agit de rendre impossible tout abus au travers de ce nouveau système d'octroi par l'accumulation de récompenses. À cette fin, la législation doit clairement indiquer que toute protection supplémentaire destinée à compenser des essais pédiatriques ne puisse être accordée plusieurs fois au moyen de toute forme de protection du marché contre la concurrence. De la même façon, aucune prorogation de CCP ne devrait être accordée à un produit si celui-ci est déjà couvert par un brevet secondaire pour usage ou formulation pédiatriques, du fait qu'une protection contre la concurrence aura donc déjà été garantie. Les offices nationaux des brevets chargés d'octroyer des CCP devraient exiger de tout détenteur de brevet qu'il présente une déclaration concernant tous les brevets auxquels il peut prétendre en matière d'usages et de formulations pédiatriques préalablement à toute prorogation de CCP.*