

**AMENDEMENT 76**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 76  
CONSIDÉRANT 8

(8) Il convient d'instituer un comité scientifique, le comité pédiatrique, au sein de l'Agence européenne des médicaments (ci-après "l'Agence") qui détienne le savoir-faire et la compétence nécessaires pour développer et évaluer tous les aspects des médicaments destinés aux populations pédiatriques. Le comité pédiatrique doit être principalement chargé de l'évaluation et de l'approbation de plans d'investigation pédiatrique et du système de dérogations et de reports y afférents, tout en jouant un rôle central dans le cadre des diverses mesures de soutien instaurées par le présent règlement. Dans toutes ses activités, le comité pédiatrique doit évaluer les bénéfices thérapeutiques potentiels importants des études pédiatriques, *y compris la nécessité* d'éviter les études inutiles. Il doit observer les prescriptions communautaires existantes, et notamment la directive 2001/20/CE et la ligne directrice E11 de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) relative au développement de médicaments pédiatriques, tout en évitant que les exigences appliquées aux études pédiatriques retardent l'autorisation de médicaments destinés à d'autres populations.

(8) Il convient d'instituer un comité scientifique, le comité pédiatrique, au sein de l'Agence européenne des médicaments (ci-après "l'Agence") qui détienne le savoir-faire et la compétence nécessaires pour développer et évaluer tous les aspects des médicaments destinés aux populations pédiatriques. Le comité pédiatrique doit être principalement chargé de l'évaluation et de l'approbation de plans d'investigation pédiatrique et du système de dérogations et de reports y afférents, tout en jouant un rôle central dans le cadre des diverses mesures de soutien instaurées par le présent règlement. Dans toutes ses activités, le comité pédiatrique doit évaluer les bénéfices thérapeutiques potentiels importants des études pédiatriques *liées aux médicaments existant, le cas échéant, déjà sur le marché pour une indication identique, afin* d'éviter les études inutiles. Il doit observer les prescriptions communautaires existantes, et notamment la directive 2001/20/CE et la ligne directrice E11 de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) relative au développement de médicaments pédiatriques, tout en évitant que les exigences appliquées aux études

pédiatriques retardent l'autorisation de médicaments destinés à d'autres populations.

Or. en

*Justification*

*La présentation et l'article 12, paragraphe 1, point c), montrent clairement que les produits médicaux ne doivent faire l'objet d'essais pédiatriques que s'ils présentent un bénéfice thérapeutique potentiel pour les enfants par rapport aux traitements existants. Le présent amendement vise à rendre cette idée plus explicite.*

**AMENDEMENT 77**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 77  
CONSIDÉRANT 9

(9) Il convient d'établir les procédures à suivre par l'Agence pour approuver ou modifier un plan d'investigation pédiatrique, qui est le document sur lequel doivent reposer le développement et l'autorisation de médicaments pédiatriques. Le plan d'investigation pédiatrique doit contenir un calendrier détaillé et décrire les mesures proposées en vue de démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament sur la population pédiatrique. Cette dernière étant en fait constituée de plusieurs sous populations, le plan d'investigation pédiatrique doit préciser les sous populations à étudier, les moyens à mettre en œuvre et les délais à respecter.

(9) Il convient d'établir les procédures à suivre par l'Agence pour approuver ou modifier un plan d'investigation pédiatrique, qui est le document sur lequel doivent reposer le développement et l'autorisation de médicaments pédiatriques. Le plan d'investigation pédiatrique doit contenir un calendrier détaillé et décrire les mesures proposées en vue de démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament sur la population pédiatrique, ***en tenant compte de tous les médicaments déjà mis sur le marché pour une indication pédiatrique identique***. Cette dernière étant en fait constituée de plusieurs sous populations, le plan d'investigation pédiatrique doit préciser les sous populations à étudier, les moyens à mettre en œuvre et les délais à respecter.

Or. en

*Justification*

*Il s'agit, grâce au présent règlement, de remédier à l'absence de médicaments adaptés aux enfants. Il importe donc que l'évaluation du plan de recherche par le comité pédiatrique tienne compte de tous les médicaments déjà mis sur le marché pour une même indication*

*pédiatrique, afin d'éviter toute étude inutile sur des enfants ainsi que toute récompense injustifiée versée à l'industrie pharmaceutique.*

**AMENDEMENT 78**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 78  
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 **et donnent lieu à une autorisation d'indication pédiatrique, si les recherches réalisées selon le plan d'investigation pédiatrique approuvé comprenaient des études cliniques**, 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 **quatre mois** du certificat complémentaire de protection, instauré par le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil.

Or. en

*Justification*

*Si le secteur privé doit être récompensé pour ses investissements dans le développement de médicaments pédiatriques, les récompenses devraient néanmoins être proportionnelles et accordées uniquement quand des recherches, menées avec succès, ont fait l'objet de*

*financements significatifs. Le fait d'accorder des récompenses pour des recherches mineures ou qui ont abouti à un échec pourrait entraîner un effet pervers, les sociétés étant susceptibles de rechercher avant tout des indications pédiatriques pour des médicaments à chiffre de ventes élevé, plutôt que de mener des recherches sur des médicaments réellement nécessaires aux enfants.*

**AMENDEMENT 79**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 79

## ARTICLE 7, PARAGRAPHE 1, POINT (d)

d) évaluer, à la demande du comité des médicaments à usage humain ou d'une autorité compétente, toute donnée recueillie conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé et émettre un avis sur la qualité, la sécurité *et* l'efficacité du médicament destiné à la population pédiatrique;

d) évaluer, à la demande du comité des médicaments à usage humain ou d'une autorité compétente, toute donnée recueillie conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé et émettre un avis sur la qualité, la sécurité, l'efficacité ***ainsi qu'un bénéfice thérapeutique important par rapport aux traitements existants*** du médicament destiné à la population pédiatrique;

Or. en

*Justification*

*La présentation et l'article 12, paragraphe 1, point c), montrent clairement que les produits médicaux ne doivent faire l'objet d'essais pédiatriques que s'ils présentent un bénéfice thérapeutique potentiel pour les enfants par rapport aux traitements existants. Au moment de rendre son avis, le comité pédiatrique devrait ainsi inclure une évaluation du bénéfice thérapeutique pour tout médicament destiné à la population pédiatrique.*

**AMENDEMENT 80**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 80  
ARTICLE 7, PARAGRAPHE 2

2. Dans l'exercice de ses fonctions, le comité pédiatrique examine si les études proposées permettent d'escompter un bénéfice thérapeutique important pour la population pédiatrique.

2. Dans l'exercice de ses fonctions, le comité pédiatrique examine si les études proposées permettent d'escompter un bénéfice thérapeutique important pour la population pédiatrique, ***en tenant compte de tout médicament existant déjà sur le marché pour une indication pédiatrique identique. Le comité pédiatrique tient également compte, entre autres, de tout avis, décision ou recommandation émis par les autorités compétentes de pays tiers.***

Or. en

*Justification*

*Il s'agit, grâce au présent règlement, de remédier à l'absence de médicaments adaptés aux enfants. Il importe donc que l'évaluation du plan de recherche par le comité pédiatrique tienne compte de tous les médicaments déjà mis sur le marché pour une même indication pédiatrique, afin d'éviter toute étude inutile sur des enfants ainsi que toute récompense injustifiée versée à l'industrie pharmaceutique.*

*Pour cette même raison, il importe de ne pas reproduire des études déjà menées sur des populations pédiatriques dans des pays tiers.*

31.8.2005

A6-0247/81

**AMENDEMENT 81**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 81

ARTICLE 8, PARAGRAPHE 1, POINT (a) bis (nouveau)

*(a bis) les résultats des études destinées à situer le produit par rapport à tout médicament existant déjà sur le marché pour une indication pédiatrique identique;*

Or. en

*Justification*

*Il s'agit, grâce au présent règlement, de remédier à l'absence de médicaments adaptés aux enfants. Il importe donc, pour l'évaluation du plan de recherche par le comité pédiatrique, que celle-ci comprenne, entre autres pièces accompagnant toute demande d'autorisation de mise sur le marché, les résultats des études situant le produit concerné par rapport aux autres médicaments existants pour une indication identique, afin d'éviter tout essai inutile sur des enfants.*

**AMENDEMENT 82**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 82

## ARTICLE 29, PARAGRAPHE 1, ALINÉA 1

1. Les demandes peuvent être présentées conformément à la procédure prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) n° 726/2004 pour une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 8, paragraphe 1, du présent règlement qui comprend une ou plusieurs indications pédiatriques sélectionnées sur la base d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

1. Les demandes peuvent être présentées conformément à la procédure prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) n° 726/2004 pour une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 8, paragraphe 1, du présent règlement qui comprend une ou plusieurs indications pédiatriques ***présentant un bénéfice thérapeutique important par rapport aux traitements pédiatriques existants,*** sélectionnées sur la base d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

Or. en

*Justification*

*Les autorisations de mise sur le marché ne devraient être accordées qu'aux produits présentant un bénéfice thérapeutique important par rapport aux traitements existants.*

31.8.2005

A6-0247/83

**AMENDEMENT 83**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 83

ARTICLE 35, PARAGRAPHE 2 bis (nouveau)

***2 bis. Les données de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avant et après toute mise sur le marché sont consignées dans un registre accessible au public.***

Or. en

*Justification*

*Les données relatives à la pharmacovigilance doivent être accessibles au public.*

**AMENDEMENT 84**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 84

## 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 **quatre 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

*Justification*

*La proposition de la Commission portant à six mois la prorogation des CCP est excessive. Une prorogation standard de quatre mois serait amplement suffisante pour permettre de réaliser un chiffre de ventes qui compense les frais occasionnés par les essais pédiatriques.*

**AMENDEMENT 85**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 85

## ARTICLE 36, PARAGRAPHE 1, ALINÉA 2

Le premier alinéa s'applique **également** lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé **n'aboutit pas** à l'autorisation d'une indication pédiatrique, **mais** que les résultats des études effectuées se reflètent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament en cause.

Le premier alinéa s'applique **uniquement** lorsque:

(a) la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé **aboutit** à l'autorisation d'une indication pédiatrique, **et**

(b) **que les recherches réalisées selon le plan d'investigation approuvé comprenaient des études cliniques, et**

(c) que les résultats des études effectuées se reflètent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament en cause.

Or. en

*Justification*

*Si le secteur privé doit être récompensé pour ses investissements dans le développement de médicaments pédiatriques, les récompenses devraient néanmoins être proportionnelles et accordées uniquement quand des recherches, menées avec succès, ont fait l'objet de financements significatifs. Le fait d'accorder des récompenses pour des recherches mineures ou qui ont abouti à un échec pourrait entraîner un effet pervers, les sociétés étant susceptibles de rechercher avant tout des indications pédiatriques pour des médicaments à chiffre de ventes élevé, plutôt que de mener des recherches sur des médicaments réellement nécessaires aux enfants.*

**AMENDEMENT 86**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 86  
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 *quatre mois* de la période visée au paragraphe 1 est accordée dans les États membres *où le produit est autorisé, ou si des procédures de mise sur le marché sont en cours, conformément aux dispositions de la directive 2004/27/CE.*

Or. en

*Justification*

*La proposition de la Commission portant à six mois la prorogation des CCP est excessive. Une prorogation standard de quatre mois serait amplement suffisante pour permettre de réaliser un chiffre de ventes qui compense les frais occasionnés par les essais pédiatriques.*

*Certaines exigences médicales ne prévalent que dans certains États membres. Il ne serait donc pas raisonnable d'exiger qu'un produit soit autorisé dans tous les États membres, et c'est pourquoi une telle prorogation ne devrait être valable que dans les États où ledit produit est autorisé.*

**AMENDEMENT 87**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 87  
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 est déjà protégée par un brevet couvrant un usage ou une formulation pédiatrique identiques, ou bénéficie de toute autre forme d'exclusivité des données ou d'exclusivité commerciale 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 bénéficier d'aucune autre forme de protection, nationale ou communautaire, en matière de propriété intellectuelle, ni d'aucune exclusivité des données ou exclusivité commerciale pour un usage ou une formulation pédiatrique identique de***

*leur substance active.*

Or. en

*Justification*

*Le nouveau système d'octroi ne devrait pas permettre l'accumulation de récompenses, tandis que la prorogation de CCP ne devrait être accordée que si le produit est déjà protégé par un brevet secondaire pour usage pédiatrique.*

**AMENDEMENT 88**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 88  
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 est déjà protégée par un brevet couvrant son usage ou sa formulation pédiatrique, ou bénéficiant de toute autre forme d'exclusivité des données ou d'exclusivité commerciale pour son usage pédiatrique.*

*Les produits médicaux bénéficiant d'une prorogation du certificat complémentaire de protection ne peuvent bénéficier d'aucune autre forme de protection, nationale ou communautaire, en matière de propriété intellectuelle, ni d'aucune exclusivité des données ou exclusivité commerciale pour l'usage ou la formulation pédiatrique de leur substance*

*active.*

Or. en

*Justification*

*Il ne doit pas être possible d'accumuler les récompenses.*

**AMENDEMENT 89**

déposé par Hiltrud Breyer, Linda McAvan, Dorette Corbey et autres

**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 89

## ARTICLE 36, PARAGRAPHES 1, 2 et 3

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.

Le premier alinéa s'applique également lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation d'une indication pédiatrique, mais que les résultats des études effectuées

AM\578770FR.doc

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 **trois mois** de la période visée à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1768/92. **En outre, une prorogation supplémentaire de trois mois de cette période est accordée aux produits dont l'ensemble des ventes annuelles dans l'Union européenne est inférieur à cent millions d'euros. Les ventes du produit doivent être déterminées trois ans avant l'expiration du certificat complémentaire de protection sur la base des chiffres de ventes annuelles fournis par la société concernée et contrôlés par un audit indépendant.**

Le premier alinéa s'applique également lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation d'une indication pédiatrique, mais que les résultats des études effectuées

PE 361.833v01-00

se reflètent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament en cause.

2. L'inclusion, dans une autorisation de mise sur le marché, de la déclaration visée à l'article 29, paragraphe 3, est utilisée aux fins de l'application du paragraphe 1 du présent article.

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.

se reflètent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament en cause.

2. L'inclusion, dans une autorisation de mise sur le marché, de la déclaration visée à l'article 29, paragraphe 3, est utilisée aux fins de l'application du paragraphe 1 du présent article.

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

Or. en

#### *Justification*

*La proposition de la Commission d'une prorogation de six mois du CCP est excessive. Une prorogation du CCP établie à trois mois suffirait pour retarder la concurrence des médicaments génériques et engranger des ventes en compensation du coût des essais cliniques en pédiatrie. Les produits caractérisés par un faible niveau de ventes annuelles pourraient bénéficier de la proposition de prorogation actuelle de 6 mois.*

*Dans son évaluation d'impact, la Commission a estimé le coût des essais cliniques en pédiatrie entre 1 et 4 millions d'euros. D'autres études ont montré que le coût des essais est moins élevé. Une prorogation du CCP de trois mois pour les produits dont les ventes annuelles s'élèvent au moins à 100 millions d'euros assurera un minimum de 25 millions d'euros de ventes supplémentaires en contrepartie d'un coût maximal de 4 millions d'euros pour les essais. Les produits qui génèrent moins de 100 millions d'euros de ventes peuvent bénéficier d'une prorogation supplémentaire de trois mois pour garantir la compensation du coût des essais par les ventes. Ce système 3+3 réduit le risque d'un accroissement inutile des frais de santé que pourrait causer le retard de l'entrée sur le marché de médicaments génériques concurrents de produits affichant des ventes moyennes à fortes.*

*Ce système est simple: il suffit qu'une entreprise fournisse les chiffres de ses ventes contrôlés par un audit et que ces données fassent l'objet d'une vérification par le comité pédiatrique. Il n'impose pas, comme c'est le cas dans le règlement sur les médicaments orphelins, d'analyse détaillée des coûts et des ventes, mesure qui est jugée trop lourde à gérer par la Commission et se heurte à l'opposition de l'industrie pharmaceutique. La présentation des chiffres de ventes trois ans avant l'expiration du certificat complémentaire de protection est nécessaire pour assurer la prévisibilité commerciale et juridique à la fois pour les fabricants de*

*médicaments d'origine et de médicaments génériques.*