

**AMENDEMENT 91**

déposé par Urszula Krupa et Johannes Blokland, au nom du groupe IND/DEM

**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 91

## 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 **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.**

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*

31.8.2005

A6-0247/92

**AMENDEMENT 92**

déposé par Urszula Krupa et Johannes Blokland, au nom du groupe IND/DEM

**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 92  
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 *trois 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*

*Voir la justification de l'amendement 36, paragraphe 1, des mêmes auteurs.*

31.8.2005

A6-0247/93

**AMENDEMENT 93**

déposé par Urszula Krupa et Johannes Blokland, au nom du groupe IND/DEM

**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 93

ARTICLE 52, POINT 5

Article 13, paragraphe 3 (règlement (CEE) n° 1768/92)

"3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) n° [...]/... (règlement pédiatrique). Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation."

"3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de **trois ou** six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) n° [...]/... (règlement pédiatrique). Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation."

Or. en

*Justification*

*Voir la justification de l'amendement 36, paragraphe 1, des mêmes auteurs.*