

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Document de séance

FINAL
A6-0247/2005

20.7.2005

*****I**

RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 (COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteur: Françoise Grossetête

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
majorité des suffrages exprimés
- **I Procédure de coopération (première lecture)
majorité des suffrages exprimés
- **II Procédure de coopération (deuxième lecture)
majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune
majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune
- *** Avis conforme
majorité des membres qui composent le Parlement sauf dans les cas visés aux art. 105, 107, 161 et 300 du traité CE et à l'art. 7 du traité UE
- ***I Procédure de codécision (première lecture)
majorité des suffrages exprimés
- ***II Procédure de codécision (deuxième lecture)
majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune
majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune
- ***III Procédure de codécision (troisième lecture)
majorité des suffrages exprimés pour approuver le projet commun

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par la Commission.)

Amendements à un texte législatif

Dans les amendements du Parlement, le marquage est indiqué ***en gras et italique***. Le marquage *en italique maigre* est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du texte législatif pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
EXPOSE DES MOTIFS	51
AVIS DE LA COMMISSION DE L'INDUSTRIE, DE LA RECHERCHE ET DE L'ÉNERGIE	53
PROCÉDURE.....	71

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 (COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD))

(Procédure de codécision: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2004)0599)¹,
 - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0159/2004),
 - vu l'article 51 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie (A6-0247/2005),
1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend 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 3

(3) Parmi les problèmes qu'entraîne l'absence de médicaments adaptés à l'enfant, il convient de citer l'information insuffisante sur le dosage – augmentant ainsi les risques d'effets indésirables, et notamment de décès –, le traitement inefficace dû au sous-dosage, le fait de priver l'enfant du bénéfice des avancées thérapeutiques et le

(3) Parmi les problèmes qu'entraîne l'absence de médicaments adaptés à l'enfant, il convient de citer l'information insuffisante sur le dosage – augmentant ainsi les risques d'effets indésirables, et notamment de décès –, le traitement inefficace dû au sous-dosage, le fait de priver l'enfant du bénéfice des avancées thérapeutiques, *la*

¹ Non encore publié au JO.

recours en pédiatrie à des formulations extemporanées qui peuvent être de qualité médiocre.

formulation des préparations et le mode de délivrance et le recours en pédiatrie à des formulations extemporanées qui peuvent être de qualité médiocre.

Justification

Dans l'utilisation en pédiatrie, la formulation des préparations et leur mode de délivrance sont importants.

Amendement 2 Considérant 4

(4) Le présent règlement a pour but de ***favoriser*** le développement de médicaments pédiatriques, d'assurer que ces médicaments fassent l'objet de recherches offrant toutes les garanties éthiques et de qualité et qu'ils soient dûment autorisés en vue d'un usage en pédiatrie, et enfin d'améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments chez les diverses populations pédiatriques. Il importe d'atteindre ces objectifs sans soumettre des enfants à des essais cliniques inutiles et sans retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres populations.

(4) Le présent règlement a pour but de ***faciliter*** le développement ***et l'accessibilité*** de médicaments pédiatriques, d'assurer que ces médicaments, ***le cas échéant***, fassent l'objet de recherches offrant toutes les garanties éthiques et de qualité et qu'ils soient dûment autorisés en vue d'un usage en pédiatrie, et enfin d'améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments chez les diverses populations pédiatriques. Il importe d'atteindre ces objectifs sans soumettre des enfants à des essais cliniques inutiles et sans retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres ***tranches d'âge de*** populations.

Amendement 3 Considérant 4 bis (nouveau)

(4 bis) Après avoir consulté la Commission, les États membres et les parties intéressées, le comité pédiatrique dressera l'inventaire des besoins thérapeutiques en pédiatrie et en assurera la mise à jour régulière. L'inventaire doit identifier les médicaments existants qui sont utilisés en pédiatrie et

mettre en évidence les besoins thérapeutiques de l'enfant et les priorités en matière de recherche-développement. Les entreprises doivent ainsi pouvoir détecter aisément les opportunités de développement économique, le comité pédiatrique doit pouvoir mieux juger de la nécessité des médicaments et des études lorsqu'il évalue des projets de plans d'investigation pédiatrique, de dérogation et de report, et les professionnels de la santé et les patients doivent disposer d'une source d'informations fiable susceptible d'éclairer leurs décisions en matière de choix de médicaments.

Justification

Cet amendement est la reprise du considérant 29. Compte tenu de l'importance des dispositions contenues, ce considérant doit figurer parmi les premiers considérants de cette proposition législative.

Amendement de cohérence avec les amendements au chapitre 2 bis et articles 2 bis à quinquies.

Amendement 4 CONSIDÉRANT 5

(5) S'il est vrai que toute réglementation relative à des médicaments doit viser fondamentalement à préserver la santé publique, cet objectif doit être réalisé par des moyens qui n'entravent pas la libre circulation des médicaments à l'intérieur de la Communauté. Les différences qui existent entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales sur les médicaments ont tendance à gêner les échanges intracommunautaires et affectent donc directement le fonctionnement du marché intérieur. Toute action visant à promouvoir le développement et

(5) S'il est vrai que toute réglementation relative à des médicaments doit viser fondamentalement à préserver la santé publique, cet objectif doit être réalisé par des moyens qui n'entravent pas la libre circulation des **médicaments sûrs** à l'intérieur de la Communauté. Les différences qui existent entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales sur les médicaments ont tendance à gêner les échanges intracommunautaires et affectent donc directement le fonctionnement du marché intérieur. Toute action visant à

l'autorisation de médicaments à usage pédiatrique est donc justifiée dès lors qu'il s'agit d'éliminer ces obstacles ou d'en prévenir l'apparition. L'article 95 du traité constitue par conséquent la base juridique appropriée.

promouvoir le développement et l'autorisation de médicaments à usage pédiatrique est donc justifiée dès lors qu'il s'agit d'éliminer ces obstacles ou d'en prévenir l'apparition. L'article 95 du traité constitue par conséquent la base juridique appropriée.

Amendement 5
Considérant 7

(7) Les préoccupations suscitées par la conduite d'essais sur la population pédiatrique doivent être mises en balance avec les préoccupations éthiques que peut susciter l'administration de médicaments à une population sur laquelle ils n'ont pas encore été testés. Il peut être remédié en toute sécurité aux risques que l'usage de médicaments non testés chez l'enfant représente pour la santé publique en procédant à l'étude de médicaments destinés à l'enfant. Ces médicaments doivent être rigoureusement contrôlés et surveillés par l'application des exigences spécifiques visant à protéger les enfants qui participent à des essais cliniques dans la Communauté, énoncées dans 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 Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

(7) Les préoccupations suscitées par la conduite d'essais sur la population pédiatrique doivent être mises en balance avec les préoccupations éthiques que peut susciter l'administration de médicaments à une population sur laquelle ils n'ont pas encore été testés *de manière appropriée*. Il peut être remédié en toute sécurité aux risques que l'usage de médicaments non testés chez l'enfant représente pour la santé publique en procédant à l'étude de médicaments destinés à l'enfant. Ces médicaments doivent être rigoureusement contrôlés et surveillés par l'application des exigences spécifiques visant à protéger les enfants qui participent à des essais cliniques dans la Communauté, énoncées dans 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 Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Amendement 6
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-

(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.

faire et la compétence nécessaires pour développer et évaluer tous les aspects des médicaments destinés aux populations pédiatriques. **Ce comité doit être, pour ce faire, indépendant de l'industrie pharmaceutique et composé de personnalités dont l'expérience et la connaissance du secteur au niveau international sont reconnues et prouvées.** Le comité pédiatrique doit être principalement chargé de l'évaluation et de l'approbation **scientifique et éthique** 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 **s'assurer que les** études pédiatriques **apportent des** bénéfices thérapeutiques potentiels importants **pour les patients pédiatriques participant aux études.** **Les bénéfices potentiels doivent être évalués en fonction des risques, à court et à long terme, en matière de participation à des études cliniques, afin** d'éviter les études inutiles. **Le comité pédiatrique** 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.

Justification

Il importe d'éviter toute étude pédiatrique inutile et de se préoccuper des effets à court et à long terme de certains médicaments sur la croissance et le développement des patients pédiatriques.

Le comité pédiatrique doit assurer ses fonctions de manière autonome et dans l'intérêt de la population pédiatrique. Il importe donc de souligner son indépendance à l'égard de

Amendement 7
Considérant 10

(10) L'introduction du plan d'investigation pédiatrique dans le cadre juridique des médicaments à usage humain vise à assurer que le développement de médicaments **pédiatriques** fasse désormais partie intégrante du développement de médicaments dans le contexte du programme de développement de produits pour adultes. Aussi convient-il de présenter les plans d'investigation pédiatrique à un stade précoce du développement du produit afin que les études pédiatriques puissent être conduites en temps opportun avant le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

(10) L'introduction du plan d'investigation pédiatrique dans le cadre juridique des médicaments à usage humain vise à assurer que le développement de médicaments **potentiellement destinés à un usage pédiatrique** fasse désormais partie intégrante du développement de médicaments dans le contexte du programme de développement de produits pour adultes. Aussi convient-il de présenter les plans d'investigation pédiatrique à un stade précoce du développement du produit afin que les études pédiatriques puissent être conduites en temps opportun **et, dans la mesure du possible**, avant le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché

Justification

Il s'agit ici, comme stipulé dans l'article 21 du présent règlement, de ne pas retarder la demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament destiné à l'adulte, tout en prenant en compte l'importance d'études pédiatriques spécifiques auxquelles le demandeur devra se soumettre.

Amendement 8
Considérant 11

(11) Il est nécessaire de prévoir, dans le cas de médicaments nouveaux et de médicaments autorisés qui sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection, l'obligation de présenter les résultats d'études pédiatriques réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé **pour obtenir la validation d'une** demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'une demande portant sur une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une

(11) Il est nécessaire de prévoir, dans le cas de médicaments nouveaux et de médicaments autorisés qui sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection, l'obligation de présenter les résultats **disponibles** d'études pédiatriques réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé et **qui sont achevées au moment de la** demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'une demande portant sur une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une

nouvelle voie d'administration. C'est sur la base du plan d'investigation pédiatrique que doit être évalué le respect de cette obligation. Cependant, celle-ci ne doit pas être applicable aux médicaments génériques ou aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments autorisés selon la procédure de l'usage médical bien établi, ni aux médicaments homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes, autorisés selon les procédures d'enregistrement simplifiées prévues par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

nouvelle voie d'administration. C'est sur la base du plan d'investigation pédiatrique que doit être évalué le respect de cette obligation. Cependant, celle-ci ne doit pas être applicable aux médicaments génériques ou aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments autorisés selon la procédure de l'usage médical bien établi, ni aux médicaments homéopathiques et aux médicaments traditionnels à base de plantes, autorisés selon les procédures d'enregistrement simplifiées prévues par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Justification

Le principe consistant à exiger la publication de tous les résultats des études pédiatriques, assortis des résultats des études pratiquées sur une population adulte, est contraire aux normes scientifiques et éthiques actuelles. Un tel principe pourrait non seulement conduire à des investigations pédiatriques prématurées n'offrant aucune garantie mais également retarder la mise sur le marché de nouveaux médicaments destinés aux adultes. Le recrutement des enfants tel qu'établi par les protocoles en matière d'études pédiatriques étant souvent très lent et difficile, les études sont susceptibles de prendre plus de temps que prévu.

Amendement 9

Considérant 11 bis (nouveau)

(11 bis) Puisque la moitié des médicaments à usage pédiatrique ne sont pas soumis à des essais, il importe de prévoir à l'intérieur des programmes communautaires en faveur de la recherche des financements destinés à aider la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique non couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection. Il est nécessaire d'instaurer un programme européen de recherche pharmaceutique en pédiatrie (Medicines Investigation for the Children of Europe – MICE).

Justification

Afin d'encourager la recherche et l'expérimentation des médicaments à usage pédiatrique, il apparaît nécessaire de prévoir des subventions dans le cadre des programmes communautaires en faveur de la recherche. Sans subventions spéciales à ce sujet, l'industrie pharmaceutique ne manifestera aucun intérêt à mener des études sur l'utilisation en pédiatrie de médicaments qui ne sont pas couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection.

Amendement 10

Considérant 15

(15) Il n'y a pas lieu de modifier les procédures existantes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain. Cependant, l'obligation de présenter les résultats d'études pédiatriques conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé a pour effet que les autorités compétentes doivent vérifier la conformité au plan d'investigation approuvé ainsi que toute dérogation ou tout report au stade de validation atteint pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché. L'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments pédiatriques et la délivrance des autorisations de mise sur le marché doivent rester du ressort des autorités compétentes. Il importe de ***prévoir la possibilité de*** demander l'avis du comité pédiatrique sur la conformité, ainsi que sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments pédiatriques.

(15) Il n'y a pas lieu de modifier les procédures existantes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain. Cependant, l'obligation de présenter les résultats d'études pédiatriques conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé a pour effet que les autorités compétentes doivent vérifier la conformité au plan d'investigation approuvé ainsi que toute dérogation ou tout report au stade de validation atteint pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché. L'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments pédiatriques et la délivrance des autorisations de mise sur le marché doivent rester du ressort des autorités compétentes. Il importe de demander l'avis du comité pédiatrique sur la conformité, ainsi que sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments pédiatriques.

Amendement 11

Considérant 21

(21) Lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique approuvé a abouti à l'autorisation d'une indication pédiatrique pour un produit déjà mis sur le marché pour d'autres indications, il y a lieu de faire obligation au titulaire de l'autorisation de mettre le produit sur le marché en tenant compte des

(21) Lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique approuvé a abouti à l'autorisation d'une indication pédiatrique pour un produit déjà mis sur le marché pour d'autres indications, il y a lieu de faire obligation au titulaire de l'autorisation de mettre le produit sur le marché en tenant compte des

informations pédiatriques dans les deux ans suivant la date d'approbation de l'indication. Il convient que cette exigence ne porte que sur des produits déjà autorisés et pas sur des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.

informations pédiatriques dans les deux ans suivant la date d'approbation de l'indication. **Les autorités compétentes peuvent prévoir dans des cas particuliers, en raison des délais administratifs, des dérogations auxdites dispositions, qui devront être motivées.** Il convient que cette exigence **de mise sur le marché** ne porte que sur des produits déjà autorisés et pas sur des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique. **Dans certaines circonstances exceptionnelles, l'autorité compétente peut accorder une dérogation, dûment motivée, à ce délai.**

Justification

Il peut se produire des retards dans la mise sur le marché d'un produit en raison de la durée de la procédure administrative qui aboutit à la fixation des montants du prix et du remboursement. Ces retards sont indépendants de la volonté du titulaire qui, de toute façon, est tenu d'effectuer toutes les démarches nécessaires à la commercialisation.

Amendement 12 Considérant 22

(22) Il importe d'établir une procédure optionnelle permettant d'obtenir un avis unique au niveau communautaire en ce qui concerne un médicament autorisé au niveau national dès lors que des données pédiatriques collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé font partie de la demande d'autorisation de mise sur le marché. À cet effet, la procédure prévue aux articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE peut être appliquée. Elle permettra l'adoption d'une décision harmonisée communautaire relative à l'usage pédiatrique du médicament et son inclusion dans toute information nationale relative au produit.

(22) Il importe d'établir une procédure optionnelle permettant d'obtenir un avis unique au niveau communautaire en ce qui concerne un médicament autorisé au niveau national dès lors que des données pédiatriques collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé font partie de la demande d'autorisation de mise sur le marché. À cet effet, la procédure prévue aux articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE peut être appliquée. Elle permettra l'adoption d'une décision harmonisée communautaire relative à l'usage pédiatrique du médicament et son inclusion dans toute information nationale relative au produit. **Il convient, entre-temps, de prévoir la rédaction d'un formulaire pédiatrique européen dans lequel seront consignées toutes les données disponibles dans les**

différents États membres au sujet de médicaments destinés à une commercialisation dans l'Union qui n'ont, jusqu'à présent, été mis sur le marché qu'au niveau national.

Justification

Il est utile d'insérer une pratique qui uniformise les prescriptions dans les États membres et prépare à l'institution de la procédure optionnelle visé dans ce considérant.

Amendement 13

Considérant 23

(23) Il est essentiel de veiller à ce que les mécanismes de pharmacovigilance soient adaptés pour répondre aux problèmes particuliers que pose la collecte de données sur la sécurité chez l'enfant, y compris des données sur les éventuels effets à long terme. L'efficacité chez l'enfant peut également exiger une étude complémentaire après la délivrance de l'autorisation. Aussi toute demande d'autorisation de mise sur le marché incluant les résultats d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé doit-elle obligatoirement préciser les modalités proposées par le demandeur pour assurer le suivi à long terme des effets indésirables éventuels du médicament, ainsi que de son efficacité sur la population pédiatrique. En outre, s'il existe des motifs de préoccupation particuliers, le demandeur ***doit pouvoir être invité*** à présenter et à mettre en œuvre un système de gestion des risques et/ou à mener des études spécifiques après la mise sur le marché pour que l'autorisation de mise sur le marché puisse lui être octroyée.

(23) Il est essentiel de veiller à ce que les mécanismes de pharmacovigilance soient adaptés pour répondre aux problèmes particuliers que pose la collecte de données sur la sécurité chez l'enfant, y compris des données sur les éventuels effets à long terme. L'efficacité chez l'enfant peut également exiger une étude complémentaire après la délivrance de l'autorisation. Aussi toute demande d'autorisation de mise sur le marché incluant les résultats d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé doit-elle obligatoirement préciser les modalités proposées par le demandeur pour assurer le suivi à long terme des effets indésirables éventuels du médicament, ainsi que de son efficacité sur la population pédiatrique. En outre, s'il existe des motifs de préoccupation particuliers, ***il importe, sous la responsabilité du comité, d'obliger*** le demandeur à présenter et à mettre en œuvre un système de gestion des risques et/ou à mener des études spécifiques après la mise sur le marché pour que l'autorisation de mise sur le marché puisse lui être octroyée.

Justification

Le demandeur doit, dans le cas de circonstances particulièrement préoccupantes, être obligé de présenter et de mettre en œuvre un système de gestion des risques ou de mener des études spécifiques après la mise sur le marché.

Amendement 14
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 médicales 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 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 sont en cours conformément aux dispositions de la directive 2004/27/CE**, et si des données pertinentes sur les résultats des études sont incluses dans les informations médicales 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 n° 1768/92 du Conseil.

Justification

Il s'agit de ne pas pénaliser les efforts de recherche en pédiatrie pour des raisons liées aux différences de fonctionnement entre les autorités compétentes des Etats membres.

La situation médicale n'est pas la même dans tous les États membres. Il serait ainsi peu raisonnable d'exiger qu'un médicament soit autorisé dans tous les États membres et, partant, cette prorogation devrait uniquement être appliquée dans ceux qui l'autorisent.

Amendement 15
Considérant 28

(28) Afin d'améliorer la disponibilité d'informations sur l'usage pédiatrique des médicaments et d'éviter la répétition d'études pédiatriques qui n'ajoutent rien au savoir collectif, la base européenne de données prévue à l'article 11 de la directive 2001/20/CE doit comprendre **un répertoire** des études pédiatriques en cours, achevées ou auxquelles il a été mis fin prématurément, menées tant dans la Communauté que dans les pays tiers.

(28) Afin d'améliorer la disponibilité d'informations sur l'usage pédiatrique des médicaments et d'éviter la répétition d'études pédiatriques qui n'ajoutent rien au savoir collectif, la base européenne de données prévue à l'article 11 de la directive 2001/20/CE doit comprendre **un registre européen des essais cliniques portant sur les médicament à usage pédiatrique qui garde trace de toutes les études pédiatriques en cours, achevées ou auxquelles il a été mis fin prématurément, menées tant dans la Communauté que dans les pays tiers. Ces études sont également inscrites dans les banques de données concernant les investigations cliniques en activité au**

niveau national. Les études pédiatriques menées dans les pays tiers ne devraient pas être renouvelées. Cependant, si des études de contrôle sont indispensables, il doit être possible de les réaliser.

Justification

Un registre européen recueillant les études pédiatriques est un répertoire efficace qui permet d'éviter la duplication des expérimentations pédiatriques et assure le repérage des informations sur l'usage pédiatrique des médicaments. C'est dans le même esprit qu'il est fait référence aux banques de données nationales.

Toute étude pédiatrique superflue doit être évitée. En conséquence, les études pédiatriques déjà réalisées dans les pays tiers ne devraient pas être renouvelées.

Amendement 16

Considérant 29

(29) Après avoir consulté la Commission, les États membres et les parties intéressées, le comité pédiatrique doit dresser l'inventaire des besoins thérapeutiques en pédiatrie et en assurer la mise à jour régulière. L'inventaire devrait identifier les médicaments existants qui sont utilisés en pédiatrie et mettre en évidence les besoins thérapeutiques de l'enfant et les priorités en matière de recherche-développement. Les entreprises doivent ainsi pouvoir détecter aisément les opportunités de développement économique, le comité pédiatrique doit pouvoir mieux juger de la nécessité des médicaments et des études lorsqu'il évalue des projets de plans d'investigation pédiatrique, de dérogation et de report, et les professionnels de la santé et les patients doivent disposer d'une source d'informations susceptible d'éclairer leurs décisions en matière de choix de médicaments. ***supprimé***

Justification

Le considérant 4 bis (nouveau) ayant été ajouté, le considérant 29 doit être supprimé.

Amendement 17
Considérant 30

(30) Les essais cliniques sur la population pédiatrique peuvent requérir un savoir-faire, une méthodologie et, parfois, des infrastructures spécifiques, et doivent être conduits par des chercheurs dûment qualifiés. Un réseau établissant le lien entre les initiatives et les centres d'études nationaux et européens existants, et destiné à réunir les compétences nécessaires au niveau européen, faciliterait la coopération et permettrait de prévenir tout double emploi en matière d'études. Ce réseau doit contribuer à renforcer les fondations de l'Espace européen de la recherche dans le contexte des programmes-cadres de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration, bénéficier à la population pédiatrique et représenter une source d'information et de savoir-faire pour l'industrie.

(30) Les essais cliniques sur la population pédiatrique peuvent requérir un savoir-faire, une méthodologie et, parfois, des infrastructures spécifiques, et doivent être conduits par des chercheurs dûment qualifiés. Un réseau établissant le lien entre les initiatives et les centres d'études nationaux et européens existants ***et prenant en considération les données existant au niveau international***, et destiné à réunir les compétences nécessaires au niveau européen, faciliterait la coopération et permettrait de prévenir tout double emploi en matière d'études. Ce réseau doit contribuer à renforcer les fondations de l'Espace européen de la recherche dans le contexte des programmes-cadres de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration, bénéficier à la population pédiatrique et représenter une source d'information et de savoir-faire pour l'industrie.

Justification

Il est indispensable de disposer de la base de données la plus vaste possible et de connaître l'expérience acquise au moyen des recherches au niveau mondial.

Amendement 18
Article 1

Le présent règlement établit des règles relatives au développement de médicaments à usage humain en vue de répondre aux

Le présent règlement établit des règles relatives au développement de médicaments à usage humain en vue de répondre aux

besoins thérapeutiques spécifiques de la population pédiatrique, sans soumettre des enfants à des essais cliniques inutiles, et en conformité avec la directive 2001/20/CE.

besoins thérapeutiques spécifiques de la population pédiatrique, sans soumettre des enfants à des essais cliniques ***ou autres, qui soient inutiles, en particulier pour les produits médicaux déjà utilisés chez les populations pédiatriques atteintes d'affections congénitales rares,*** et en conformité avec la directive 2001/20/CE

Justification

Cet amendement permettra d'éviter de rentrer en conflit avec d'autres législations et règlements existants, qui requièrent déjà des données cliniques pour les populations pédiatriques, en particulier pour les produits qui ont déjà fait leur preuve chez les populations pédiatriques atteintes d'affections congénitales rares telles que les hémophiles.

Les essais ne sont pas seulement cliniques, mais aussi des essais de laboratoire ou autres.

Amendement 19 Chapitre 1 bis (nouveau)

Chapitre 1 bis

Identification des besoins

Article 2 bis

Les États membres collectent toutes les données disponibles relatives à toutes les utilisations actuelles et nécessaires de médicaments et dressent l'inventaire des besoins non couverts dans la population pédiatrique. Ils communiquent ces données à l'Agence dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Le comité pédiatrique établit des lignes directrices sur le contenu et le format des données à collecter.

Article 2 ter

Sur la base des informations visées à l'article 2 bis, et après avoir consulté la Commission, les États membres et les parties intéressées, le comité pédiatrique dresse un inventaire des besoins thérapeutiques.

L'Agence publie l'inventaire dans les 2 ans suivant l'entrée en vigueur du présent

règlement et le met à jour régulièrement, en incluant les données résultant d'essais effectués dans des pays tiers. Cet inventaire vise également à établir des priorités de recherches.

Article 2 quater

1. Le comité pédiatrique veille également à l'optimisation des moyens: prise en compte de la faisabilité des études au meilleur coût (humain et financier), et de l'adéquation des protocoles pour répondre le plus rapidement et le plus simplement possible aux questions cliniques qui se posent.

2. Dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, le conseil d'administration de l'Agence, agissant sur proposition du directeur exécutif et après consultation de la Commission, des États membres et des parties intéressées, adopte une stratégie de mise en œuvre en vue de lancer et de faire fonctionner le réseau européen. Celui-ci doit, le cas échéant, être compatible avec le renforcement des fondations de l'Espace européen de la recherche dans le contexte du programme-cadre de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration.

Article 2 quinquies

1. La Commission et les États membres mettent en place dans un délai d'un an suivant la mise en application du présent règlement un programme européen de recherche en pédiatrie destiné à financer des études sur l'utilisation de médicaments, notamment des médicaments qui ne sont pas couverts par des brevets ou des certificats complémentaires.

Le programme prend en compte les priorités visées à l'article 2 ter, alinéa 2.

Or. fr

Justification

Le présent chapitre vise au développement de médicaments à usage humain en vue de répondre aux besoins thérapeutiques spécifiques de la population pédiatrique, en évitant les essais inutiles, ainsi qu'en incitant les firmes pharmaceutiques à mieux répondre à ces besoins particuliers.

Les articles qui reprennent pour l'essentiel les articles 41, 42, 43 de la proposition de règlement, vise au développement de médicaments à usage humain en vue de répondre aux besoins thérapeutiques spécifiques de la population pédiatrique, en évitant les essais inutiles, ainsi qu'en incitant les firmes pharmaceutiques à mieux répondre à ces besoins particuliers.

Pour ce faire, les pouvoirs publics, tant communautaire que nationaux, doivent s'assurer que l'ensemble des besoins sont satisfaits, indépendamment de l'intérêt manifesté par les sociétés pharmaceutiques pour le mécanisme d'incitation. Aussi il convient de faire de l'identification des besoins thérapeutiques en pédiatrie un objectif primordial qui permettra également de mieux définir les plans d'investigation et leurs priorités.

Il est indispensable que les informations et les données qui seront collectées par l'Agence sur les essais intégrés à des programmes d'investigation pédiatrique incluent les informations et les données résultant d'essais effectués dans des pays tiers.

Amendement 20

Article 3, paragraphe 1, alinéa 1

1. *Un* comité pédiatrique *est* institué au sein de l'Agence européenne des médicaments instaurée en application du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommée "l'Agence".

1. ***Au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, un*** comité pédiatrique ***doit être*** institué au sein de l'Agence européenne des médicaments instaurée en application du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommée "l'Agence".

Justification

Le développement de nouveaux médicaments ne doit souffrir aucun retard. L'Agence européenne des médicaments dispose déjà d'un degré d'expertise élevé dans le secteur pédiatrique. En conséquence, le comité pédiatrique devrait être en mesure de commencer ses travaux dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement 21

Article 4, paragraphe 1, point c)

c) *six* personnes désignées par la Commission sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt afin de représenter

c) ***dix*** personnes désignées par la Commission, ***après avis du Parlement européen,*** sur la base d'un appel public à

les pédiatres *et les intérêts des associations de patients*

manifestation d'intérêt afin de représenter les pédiatres *ainsi que les autres médecins spécialistes s'occupant particulièrement du traitement des enfants, les médecins généralistes, les pharmaciens, les spécialistes de pharmacovigilance et de santé publique, les associations de parents et les organismes de protection sociale.*

Justification

Il convient d'élargir la composition du comité pédiatrique à différents acteurs des soins pédiatriques, afin que le comité soit en mesure d'appréhender la situation et les besoins pédiatriques dans leur intégralité. Il convient également de s'assurer qu'à chaque réunion un nombre suffisant de personnes puissent prendre les décisions requises.

Il convient de donner non seulement aux pédiatres mais aussi aux autres médecins spécialistes qui se sont spécialisés dans le traitement des enfants (oncologues, cardiologues) la possibilité de participer au comité pédiatrique.

Les pharmaciens disposent d'un savoir unique dans le domaine pharmaceutique en raison de leur formation spéciale, qui fait d'eux des experts en médicaments (voir directive 85/433/CEE). Un tel savoir contribuerait de façon essentielle aux activités du comité pédiatrique. En outre, les pharmaciens jouent un rôle considérable de conseil aux patients et leurs recommandations quant au meilleur usage des médicaments, sans oublier que leur grande accessibilité en fait les premiers interlocuteurs des patients lorsque ceux-ci se posent des questions ou rencontrent des problèmes dans le cadre de leur traitement. C'est pourquoi la présence d'un pharmacien au sein du comité pédiatrique permettrait de garantir la représentation de tous les acteurs.

Amendement 22

Article 5, paragraphe 1

1. Lors de l'élaboration de ses avis, le comité pédiatrique met tout en œuvre pour parvenir à un consensus scientifique. Si ce consensus ne peut être atteint, l'avis est **constitué par la position de** la majorité des membres **et** les positions divergentes, avec leurs motifs.

1. Lors de l'élaboration de ses avis, le comité pédiatrique met tout en œuvre pour parvenir à un consensus scientifique. Si ce consensus ne peut être atteint, l'avis est **celui adopté par** la majorité des membres. **L'avis mentionne** les positions divergentes, avec leurs motifs.

Cet avis est rendu public sans délai.

Amendement 23
Article 5, paragraphe 3

3. **Des** représentants de la Commission, le directeur exécutif de l'Agence ou **les représentants** de ce dernier sont habilités à participer à toutes les réunions du comité pédiatrique.

3. **Deux** représentants de la Commission, le directeur exécutif de l'Agence ou **un représentant** de ce dernier sont habilités à participer à toutes les réunions du comité pédiatrique.

Justification

Il convient d'assurer adéquatement la représentation institutionnelle de la Commission et de l'Agence.

Amendement 24
Article 6, alinéa 2

Tout intérêt indirect susceptible d'avoir un lien avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre tenu par l'Agence et accessible au public. Ce registre est mis à jour annuellement.

Tout intérêt **direct ou** indirect susceptible d'avoir un lien avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre tenu par l'Agence et accessible au public. Ce registre est mis à jour annuellement.

Justification

L'amendement vise à assurer, autant que possible, la transparence dans les rapports entre les entreprises pharmaceutiques et les membres du comité.

Amendement 25
Article 7, paragraphe 1, point (g)

(g) prêter son assistance scientifique lors de l'élaboration de tout document afférent à la réalisation des objectifs du présent règlement;

(g) prêter **gratuitement** son assistance scientifique lors de l'élaboration de tout document afférent à la réalisation des objectifs du présent règlement;

Justification

Cette mission du comité pédiatrique est mise en conformité avec l'article 27 du présent

règlement qui stipule que les conseils donnés par l'Agence ne doivent donner lieu à aucun paiement.

Amendement 26
Article 7, paragraphe 1, point h bis) (nouveau)

h bis) dresser un inventaire spécifique des besoins en médicaments pédiatriques et en assurer la mise à jour régulière;

Justification

Il s'agit de mettre en conformité les missions du comité pédiatrique avec l'article 42 du présent règlement dans lequel il est demandé la création et le suivi de cet inventaire très important pour identifier les besoins et les axes de recherche à développer.

Amendement 27
Article 7, paragraphe 1, point h) bis (nouveau)

h bis) promouvoir des campagnes de communication afin d'informer sur le rôle du comité et sur les modalités qui font progresser l'expérimentation des médicaments à usage pédiatrique.

Justification

Étant donné qu'aujourd'hui, le repérage d'enfants en vue d'expérimenter, selon les normes de sécurité prévues par la législation, de nouveaux médicaments à usage pédiatrique est très difficile, ce qui représente une des causes du faible développement de ce type de médicaments, une campagne de communication qui informe sur cette problématique constitue un instrument très important.

Amendement 28
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. ***Le comité doit également tenir compte, entre autres, de tout avis, décision ou conseil adressé par***

les autorités compétentes de pays tiers.

Justification

Toute étude pédiatrique superflue doit être évitée. En conséquence, les études pédiatriques déjà réalisées dans les pays tiers ne devraient pas être renouvelées.

Amendement 29
Article 7 bis (nouveau)

Article 7 bis

Il est établi un registre spécifique des besoins en médicaments pédiatriques, qui est régulièrement mis à jour et mis à la disposition des parties concernées (professionnels, entreprises, patients).

Justification

Il est important de disposer d'un registre, qui sera mis à la disposition de toutes les parties intéressées.

Amendement 30
Article 8, paragraphe 1, point d) bis (nouveau)

d bis) les études pédiatriques en cours sur le produit, le calendrier prévu pour l'achèvement de celles-ci et l'avis de l'Agence sur ces points;

Justification

Il s'agit ici, comme stipulé à l'article 21 du présent règlement, de ne pas retarder la demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament destiné à l'adulte, tout en prenant en compte l'importance d'études pédiatriques spécifiques auxquelles le demandeur devra se soumettre.

Amendement 31
Article 9, alinéa 1 bis (nouveau)

Si nécessaire, le règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires est appliqué.

Justification

Il convient de parvenir à un degré de cohérence qui soit le plus élevé possible en matière de législation communautaire pharmaceutique. En conséquence, les dispositions du règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires doit être dûment appliqué en vue d'apporter un quelconque changement à une autorisation existante (par exemple, passage d'un médicament se présentant sous la forme de sirop à des comprimés, et vice et versa).

Amendement 32
Article 9, alinéa 1 bis (nouveau)

Le premier alinéa s'applique également lorsque le demandeur démontre que ce médicament présente une innovation significative au niveau thérapeutique, scientifique ou technique, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 726/2004, et en particulier de son article 3, paragraphe 2, point b).

Justification

Il convient d'inclure le cas de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui constitue une innovation au niveau thérapeutique, scientifique ou technique, telle que définie à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des

médicaments. Cette disposition permet de soutenir l'innovation en matière de médicaments.

Amendement 33
Article 14, paragraphe 2, alinéa 1

2. **Dans les soixante jours suivant la réception de la demande, le comité pédiatrique adopte** un avis préconisant ou non l'octroi d'une dérogation spécifique pour un produit.

2. **Après la réception de la demande, le comité pédiatrique nomme un rapporteur et dispose d'un délai maximum de 60 jours pour adopter un** avis préconisant ou non l'octroi d'une dérogation spécifique pour un produit.

Justification

La nomination d'un rapporteur spécifique au sein du comité pédiatrique permet une meilleure lisibilité des travaux, et une cohérence de ce règlement. En effet, l'article 26, paragraphe 2 indique la nomination d'un nouveau rapporteur en cas de nouvel examen de l'avis.

Amendement 34
Article 14, paragraphe 3

3. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, la procédure prévue au chapitre 4 est applicable. L'Agence en informe le demandeur **dans les meilleurs délais**. Le demandeur est informé des raisons qui motivent les conclusions formulées.

3. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, la procédure prévue au chapitre 4 est applicable. L'Agence en informe le demandeur **dans un délai n'excédant pas 7 jours ouvrables**. Le demandeur est informé des raisons qui motivent les conclusions formulées.

Justification

Il convient de préciser les délais.

Amendement 35
Article 15, paragraphe 1

1. L'Agence tient une liste de toutes les dérogations.

1. L'Agence tient une liste de toutes les dérogations. **Cette liste est régulièrement mise à jour (au moins tous les six mois) et rendue accessible au public dans les plus brefs délais.**

Justification

En vue d'une plus grande transparence, il importe d'indiquer clairement que la liste des dérogations doit être régulièrement mise à jour et rendue accessible au public.

Amendement 36 Article 17, paragraphe 1

1. Dans le cas des demandes visées aux articles 8 et 9, le plan d'investigation pédiatrique, accompagné d'une demande d'approbation, ***est présenté, sauf exception dûment justifiée, au plus tard à la date à laquelle sont achevées les études pharmacocinétiques humaines, effectuées sur des adultes, telles que visées à la partie I, section 5.2.3, de l'annexe I de la directive 2001/83/CE, afin d'assurer qu'un avis sur l'utilisation du médicament en cause sur la population pédiatrique puisse être rendu au moment de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou de toute autre demande concernée.***

1. Dans le cas des demandes visées aux articles 8 et 9, le plan d'investigation pédiatrique, ***comprenant un rapport succinct***, accompagné d'une demande d'approbation, ***peut être présenté au plus tôt à l'issue de la phase II des études pharmacocinétiques humaines, effectuées sur des adultes, afin que les plans d'investigation pédiatrique puissent recevoir une formulation concrète et répondre ainsi aux exigences dans le domaine des études cliniques effectuées sur des enfants.***

Dans le cas où cette demande n'est pas présentée à la date à laquelle sont achevées les études pharmacocinétiques humaines, le demandeur fournit les études pédiatriques en cours et le calendrier prévu pour l'achèvement de celles-ci. L'autorité compétente assure le suivi de ces points avec le demandeur.

Justification

Environ 90 % des médicaments à examiner sont rejetés dès la phase I. Il n'est donc possible de prendre une décision fondée qu'après la phase II.

Il n'est fait mention nulle part de l'utilité d'un rapport succinct préparé par l'Agence, tel que prévu à l'article 17, paragraphe 2. Cette disposition devrait être supprimée, ce qui permettrait de limiter à un maximum de dix jours la période de validation administrative. C'est au dépositaire qu'il incomberait alors de préparer un rapport succinct, entre autres documents à fournir.

Il s'agit ici, comme indiqué à l'article 21 du présent règlement, de ne pas retarder la demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament destiné à l'adulte, tout en

prenant en compte l'importance d'études pédiatriques spécifiques auxquelles le demandeur devra se soumettre.

Amendement 37
Article 17, paragraphe 2

2. Dans les **trente jours** suivant la réception de la demande visée au paragraphe 1, l'Agence vérifie la validité de la demande **et rédige un rapport succinct à l'intention du comité pédiatrique.**

2. Dans les **dix jours** suivant la réception de la demande visée au paragraphe 1, l'Agence vérifie la validité de la demande.

Justification

Il n'est nulle part fait mention de l'utilité d'un rapport succinct préparé par l'Agence, tel que prévu à l'article 17, paragraphe 2. Cette disposition devrait être supprimée, ce qui permettrait de limiter à un maximum de dix jours la période de validation administrative. C'est au dépositaire qu'il incomberait alors de préparer un rapport succinct, entre autres documents à fournir.

Amendement 38
Article 17, paragraphe 3

3. Si elle le juge opportun, l'Agence peut inviter le demandeur à présenter des renseignements et documents supplémentaires, auquel cas le délai de **trente jours** est suspendu jusqu'à ce que les informations supplémentaires demandées aient été fournies.

3. Si elle le juge opportun, l'Agence peut inviter le demandeur à présenter des renseignements et documents supplémentaires, auquel cas le délai de **dix jours** est suspendu jusqu'à ce que les informations supplémentaires demandées aient été fournies.

Justification

Il n'est nulle part fait mention de l'utilité d'un rapport succinct préparé par l'Agence, tel que prévu à l'article 17, paragraphe 2. Cette disposition devrait être supprimée, ce qui permettrait de limiter à un maximum de dix jours la période de validation administrative. C'est au dépositaire qu'il incomberait alors de préparer un rapport succinct, entre autres documents à fournir.

Amendement 39
Article 18, paragraphe 1, alinéa 1

1. **Dans les soixante jours suivant la**

1. **Après la réception d'une proposition de**

réception d'une proposition de plan d'investigation pédiatrique valide, le comité pédiatrique adopte un avis dans lequel il se prononce sur la question de savoir si les études envisagées permettront la collecte des données nécessaires déterminant les conditions dans lesquelles le médicament peut être utilisé sur la population pédiatrique ou certains sous-ensembles de celle-ci, ainsi que sur la question de savoir si les bénéfices thérapeutiques anticipés justifient les études envisagées.

plan d'investigation pédiatrique valable, le comité pédiatrique nomme un rapporteur et dispose d'un délai maximum de 60 jours pour adopter un avis dans lequel il se prononce sur la question de savoir si les études envisagées permettront la collecte des données nécessaires déterminant les conditions dans lesquelles le médicament peut être utilisé sur la population pédiatrique ou certains sous-ensembles de celle-ci, ainsi que sur la question de savoir si les bénéfices thérapeutiques anticipés justifient les études envisagées.

Justification

La nomination d'un rapporteur spécifique au sein du comité pédiatrique permet une meilleure lisibilité des travaux, et une cohérence de ce règlement. En effet, l'article 26, paragraphe 2, indique la nomination d'un nouveau rapporteur en cas de nouvel examen de l'avis.

Amendement 40 Article 23

Si, après la prise de la décision approuvant le plan d'investigation pédiatrique, le demandeur éprouve des difficultés à mettre en oeuvre ce plan, de sorte que celui-ci devient irréalisable ou n'est plus approprié, il peut proposer au comité pédiatrique des modifications ou solliciter un report ou une dérogation, en motivant sa demande de manière détaillée. **Le** comité pédiatrique examine les modifications et adopte un avis qui en préconise le refus ou l'acceptation. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, favorable ou défavorable, la procédure prévue au chapitre 4 est applicable.

Si, après la prise de la décision approuvant le plan d'investigation pédiatrique, le demandeur éprouve des difficultés à mettre en oeuvre ce plan, de sorte que celui-ci devient irréalisable ou n'est plus approprié, il peut proposer au comité pédiatrique des modifications ou solliciter un report ou une dérogation, en motivant sa demande de manière détaillée. **Dans les 60 jours, le** comité pédiatrique examine les modifications **ou la demande de report ou de dérogation**, et adopte un avis qui en préconise le refus ou l'acceptation **et, dans la mesure du possible, préconise un délai pour la présentation d'un plan d'investigation pédiatrique modifié par le demandeur**. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, favorable ou défavorable, la procédure prévue au chapitre 4 est applicable.

Justification

Il importe que les études entreprises ne soient pas définitivement abandonnées. Il s'agit d'inciter le demandeur à prévoir de nouvelles échéances de recherche.

Conformément à l'article 23, le demandeur est autorisé à solliciter l'approbation de modifications par le comité pédiatrique, et éventuellement à demander un report ou une dérogation, et le comité pédiatrique est autorisé à examiner aussi bien les modifications proposées que la demande de report ou de dérogation. Après l'adoption de l'avis du comité pédiatrique concernant les modifications proposées, le report ou la dérogation, il convient de procéder conformément à l'article 26 (voir chapitre 4) selon lequel il est possible d'examiner le nouvel avis du comité pédiatrique, et ceci sur la base d'une demande motivée. Dans ces conditions, il ne semble pas opportun que le comité pédiatrique pose un délai, de quelque façon que ce soit, à la présentation du plan d'investigation pédiatrique (PIP). Si le comité pédiatrique décide de ne pas approuver les modifications dans le PIP, il est clair que le demandeur sera obligé de mener une étude en accord avec le PIP approuvé, c'est-à-dire avant le dépôt d'une demande de modification, de report ou de dérogation.

Dans un souci de cohérence avec d'autres dispositions du présent règlement, il convient d'arrêter le même délai pour ce qui est des décisions à prendre par le comité.

Amendement 41 Article 26, paragraphe 2

2. Dans les trente jours suivant la réception d'une demande de nouvel examen, conformément au paragraphe 1, le comité pédiatrique, après avoir désigné un nouveau rapporteur, rend un nouvel avis confirmant ou modifiant l'avis antérieur. L'avis est dûment motivé et les raisons motivant la conclusion formulée sont annexées au nouvel avis, qui a un caractère définitif.

2. Dans les trente jours suivant la réception d'une demande de nouvel examen, conformément au paragraphe 1, le comité pédiatrique, après avoir désigné un nouveau rapporteur, **qui dispose de la possibilité d'interroger directement le demandeur**, rend un nouvel avis confirmant ou modifiant l'avis antérieur. **Le demandeur peut également proposer d'être interrogé. Le rapporteur tient le comité informé par écrit et dans les plus brefs délais des détails de toute correspondance avec le demandeur.** L'avis est dûment motivé et les raisons motivant la conclusion formulée sont annexées au nouvel avis, qui a un caractère définitif.

Justification

Il s'agit de s'assurer que le rapporteur représente l'ensemble du comité et qu'il tient celui-ci informé de toute correspondance avec le demandeur.

Amendement 42
Article 26, paragraphe 4

4. L'Agence adopte une décision dans **les meilleurs délais**. Cette décision est communiquée au demandeur.

4. L'Agence adopte une décision dans **un délai ne dépassant pas quinze jours à compter de la réception de l'avis définitif du comité pédiatrique**. Cette décision est communiquée au demandeur **par écrit et dûment justifiée**.

Justification

Cet amendement vise à mieux définir les délais. À des fins de transparence, la procédure de réexamen doit prévoir que la décision soit communiquée au demandeur par écrit et dûment justifiée.

Amendement 43
Article 29, paragraphe 1, alinéa 2

Quand l'autorisation est accordée, les résultats de ces études sont inclus dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, figurent sur la notice du produit, que toutes les indications pédiatriques en cause aient été approuvées ou non.

Quand l'autorisation est accordée, **tous** les résultats de ces études sont inclus dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, figurent sur la notice du produit **à condition que l'information soit jugée utile pour le patient par l'autorité compétente**, que toutes les indications pédiatriques en cause aient été approuvées ou non. **Dans ce cas, la présentation fait une distinction claire entre les indications pédiatriques approuvées et celles qui ne le sont pas. Les études n'aboutissant à aucune indication pédiatrique doivent être clairement identifiées et distinguées des études ayant justifié une telle indication.**

Justification

Il convient de rendre davantage lisible certaines informations contenues dans le RCP, et de ne pas encombrer la notice d'informations non pertinentes qui rendraient moins lisibles son contenu.

Tous les résultats des études pédiatriques, qu'ils soient positifs ou négatifs, présentent un

intérêt et doivent figurer dans le résumé des caractéristiques du produit.

Amendement 44
Article 33, alinéa 1

Lorsqu'un médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché avec indication pédiatrique, accordée sur la base des résultats d'études effectuées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, l'étiquette porte la dénomination du médicament, ***suivie en exposant de la lettre "P" de couleur bleue, entourée du contour d'une étoile également de couleur bleue***, pour toute présentation pédiatrique.

Lorsqu'un médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché avec indication pédiatrique, accordée sur la base des résultats d'études effectuées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, l'étiquette porte la dénomination du médicament, ***avec, apposé en dessous de celle-ci, le logo européen***, pour toute présentation pédiatrique.

Ce logo sera choisi à l'issue d'un concours européen à destination des enfants. Le logo représentera de manière symbolique l'apport du médicament pour la santé. Les modalités de mise en œuvre de ce concours sont laissées à la discrétion de l'Agence.

Justification

Les destinataires de cette législation sont les enfants. Ce concours est l'occasion de mettre en avant le rôle et l'existence de l'Agence européenne des médicaments et de souligner les préoccupations de celle-ci mais aussi de l'Union européenne.

Amendement 45
Article 33, alinéa 2 bis (nouveau)

Les dispositions du présent article sont également applicables aux médicaments autorisés avant l'entrée en vigueur du présent règlement et couvrant exclusivement des indications pédiatriques.

Justification

Réserver l'identification prévue à cet article aux seules "PUMA" pourrait avoir un effet discriminant à l'égard des formes pédiatriques mises sur le marché avant l'adoption du

règlement. En outre, cette identification risquerait d'être mal assimilée par les patients si elle ne s'appliquait pas à l'ensemble des conditionnements pédiatriques mis sur le marché.

Amendement 46
Article 34

Quand des médicaments sont autorisés avec une indication pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces produits ont déjà été mis sur le marché pour d'autres indications, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le produit sur le marché dans **les deux années suivant** la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de cette dernière.

Quand des médicaments sont autorisés avec une indication pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces produits ont déjà été mis sur le marché pour d'autres indications, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le produit sur le marché dans **la mesure du possible dans un délai d'un an à compter de** la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de cette dernière, **et, au maximum, dans les deux années qui suivent cette date d'autorisation. Un registre accessible au public est créé afin d'indiquer ces délais. Les autorités compétentes peuvent dans certains cas, en raison des délais administratifs, accorder une dérogation à ces dispositions. Celle-ci doit être motivée.**

Justification

Il peut se produire des retards dans la mise sur le marché d'un produit en raison de la durée de la procédure administrative qui aboutit à la fixation des montants du prix et du remboursement. Ces retards sont indépendants de la volonté du titulaire qui, de toute façon, est tenu d'effectuer toutes les démarches nécessaires à la commercialisation.

Amendement 47
Article 35, paragraphe 2

2. En présence d'un motif de préoccupation particulier, l'autorité compétente peut exiger, comme condition de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, qu'un système de gestion des risques soit mis en place ou que des études spécifiques, à réaliser après la mise sur le marché, soient effectuées et présentées pour examen. Le système de gestion des risques est constitué

2. L'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour une indication pédiatrique est subordonné à la mise en place par la firme d'un système de gestion des risques. L'autorité peut en outre exiger, le cas échéant, la réalisation d'études spécifiques. Le système de gestion des risques est constitué d'un ensemble d'activités et d'interventions ayant pour but de prévenir

d'un ensemble d'activités et d'interventions ayant pour but de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés aux médicaments, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites interventions.

ou de réduire au minimum les risques liés aux médicaments, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites interventions.

Justification

Plusieurs affaires récentes de pharmacovigilance rappellent que l'utilisation des médicaments ne doit jamais être banalisée, tout particulièrement chez les enfants.

Le projet de règlement est bienvenu dans son intention d'inciter à l'étude des médicaments chez les enfants avant leur mise sur le marché, mais il est insuffisant dans son volet consacré à la pharmacovigilance. L'article 35 ne prévoit guère de mesures nouvelles par rapport à ce qui existe déjà pour les médicaments destinés aux adultes. Le demandeur est simplement tenu de fournir "des informations précises sur les mesures mises en œuvre pour assurer le suivi de l'efficacité et des éventuels effets indésirables de l'usage pédiatrique du médicament" prévu au paragraphe 1 du présent article. L'autorité compétente peut exiger des études spécifiques ou un "système de gestion du risque" après autorisation de mise sur le marché, mais cela seulement "en présence d'un motif de préoccupation particulier" comme le dispose le paragraphe 2 du présent article. Un tel système de gestion du risque, à définir précisément dans les lignes directrices prévues à l'article 35, paragraphe 4, devrait être généralisé à tous les médicaments utilisés en pédiatrie.

Amendement 48

Article 35, paragraphe 2, alinéa 3 bis (nouveau)

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 le consentement de l'Agence.

Justification

Cette disposition vise à prévoir une communication convergente entre les autorités compétentes et le titulaire de l'AMM en cas de problème décelé.

Amendement 49

Article 35, paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. Pour garantir une totale indépendance, les activités liées à la pharmacovigilance doivent bénéficier d'un financement public à la hauteur des tâches confiées aux autorités compétentes.

Justification

Les activités de surveillance confiées aux autorités compétentes vont croître en raison des nouvelles tâches qui leur sont confiées. Pour mener à bien ces dernières, il convient d'ores et déjà de prévoir le financement public indispensable à une bonne marche de ce système.

Amendement 50

Article 35, paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. Lorsqu'un médicament fait l'objet d'une autorisation pour un usage pédiatrique et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a bénéficié des dispositions de l'article 36, de l'article 37 ou de l'article 38, si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché cesse de commercialiser le médicament, il autorise une tierce personne à utiliser la documentation pharmacologique, préclinique et clinique figurant au dossier du médicament sur la base de l'article 10 ter de la directive 2001/83/CE. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fait part à l'Agence de son intention de mettre un terme à la commercialisation du produit et l'Agence en informe le public.

Justification

Le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché peut très bien retirer un produit du marché après expiration de la période supplémentaire de protection du brevet, d'exclusivité du marché ou de protection de la mise sur le marché. Rien dans la législation pharmaceutique actuelle n'oblige le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché à continuer de commercialiser un produit autorisé. Il importe donc de veiller à ce que le produit reste disponible. Le nouvel article permet à un autre détenteur potentiel d'utiliser la documentation ad hoc (et d'éviter ainsi la répétition de la phase de développement) en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour le produit retiré.

Amendement 51
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 six mois de la période visée au paragraphe 1 est accordée dans les États membres ***où le produit est autorisé; ou dans ceux où les procédures de mise sur le marché sont en cours conformément aux dispositions de la directive 2004/27/CE.***

Justification

La situation médicale n'est pas la même dans tous les États membres. Il serait ainsi peu raisonnable d'exiger qu'un médicament soit autorisé dans tous les États membres, et cette prorogation devrait donc être appliquée dans ceux qui l'autorisent.

Il s'agit de ne pas pénaliser les efforts de recherche en pédiatrie pour des raisons liées aux différences de fonctionnement entre les autorités compétentes des États membres.

Amendment 52
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 fait déjà l'objet d'un brevet couvrant une indication ou une formulation pédiatrique identique, ou qui bénéficie de toute autre forme d'exclusivité des données ou d'exclusivité commerciale pour un usage identique au sein de l'Union européenne.***

Justification

Le nouveau système d'octroi ne devrait pas faire doublon avec les anciens systèmes et l'extension de CPS ne devrait être accordée que si un produit bénéficie déjà d'un brevet

secondaire à des fins d'utilisation pédiatrique.

Amendement 53
Article 36, paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. La prorogation visée au paragraphe 1 n'est admissible qu'une fois par médicament.

Justification

Il convient de préciser que les incitations et les récompenses ne sont pas cumulables.

Amendement 54
Article 37, alinéa 2

Le premier alinéa est également applicable lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation de l'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 est également applicable lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation de l'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.

Lorsque dans une catégorie particulière de la population pédiatrique, à déterminer selon les critères et les modalités que définira le comité pédiatrique, se rencontrent les conditions d'un recours à la procédure prévue pour les médicaments orphelins, le titulaire de l'autorisation peut recourir, au choix, à l'une ou l'autre des deux procédures.

Justification

L'amendement vise à offrir une occasion de plus au demandeur de simplifier la procédure d'autorisation de mise sur le marché en cas de médicament orphelin.

Amendement 55
Article 39, paragraphe 3

3. Dans les dix-huit mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire détaillé

3. Dans les dix-huit mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire détaillé

de toutes les incitations proposées par la Communauté et les États membres en vue de favoriser la recherche sur les médicaments utilisés en pédiatrie, ainsi que le développement et la disponibilité de ces médicaments. Cet inventaire est mis à jour régulièrement.

de toutes les incitations proposées par la Communauté et les États membres en vue de favoriser la recherche sur les médicaments utilisés en pédiatrie, ainsi que le développement et la disponibilité de ces médicaments. Cet inventaire est mis à jour régulièrement, *et est accessible au public.*

Amendement 56
Article 39 bis (nouveau)

Article 39 bis

1. Dans l'année suivant l'adoption du présent règlement, un programme européen spécifique pour la recherche sur les médicaments en faveur des enfants est créé pour soutenir les études liées aux produits pharmaceutiques existants ou aux substances actives existantes non couverts par un brevet ou un certificat de protection supplémentaire.

2. Ce programme communautaire porte l'appellation MICE (Medicines Investigation for the Children of Europe).

3. Sur proposition de la Commission, le Parlement européen et le Conseil, agissant dans les conditions prévues par le traité, adoptent les règles financières régissant la création et le fonctionnement de ce programme.

4. Ce programme est géré par l'Agence, qui formule, sous le contrôle de la Commission, des appels à propositions spécifiques. Ces appels à propositions doivent, dans la mesure des possibilités, se baser sur un taux de financement pouvant couvrir la totalité, ou du moins une très grande partie, des coûts qui seraient engendrés par les études demandées.

Justification

Il s'agit de créer un fonds spécifique pour aider à la réalisation des études portant sur les médicaments ou substances qui ne sont plus couverts par un brevet ou un certificat de

protection supplémentaire. Ces médicaments peuvent en effet s'avérer très efficaces dans la recherche de nouveaux produits spécifiques pour les enfants. Aussi, un soutien particulier, sous l'égide de l'agence européenne des médicaments, à la recherche doit être instauré pour aider au financement des études.

Amendement 57
Article 40, paragraphe 1

1. Des informations précises sur les essais figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé, y compris ceux qui sont réalisés dans des pays tiers, sont entrées dans la base européenne de données créée par l'article 11 de la directive 2001/20/CE.

1. Des informations précises sur les essais figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé, y compris ceux qui sont réalisés dans des pays tiers, sont entrées dans la base européenne de données créée par l'article 11 de la directive 2001/20/CE.
Par dérogation à la présente disposition, l'Agence fait en sorte qu'une partie de ces informations soit accessible au public.

Les détails des résultats de l'ensemble des études menées conformément au plan d'investigation pédiatrique approuvé, qu'elles aient été ou non achevées prématurément, ainsi que les détails des résultats de l'ensemble des études financées par la Communauté et les États membres pour étayer la recherche dans le domaine des médicaments à usage pédiatrique de même que leur développement et leur disponibilité, y compris toutes les études financées au titre du programme de recherche pharmaceutique en pédiatrie (MICE), sont publiés par l'Agence, accompagnés le cas échéant de toutes les conclusions pertinentes pour les médicaments de la même classe thérapeutique couvrant le même usage pédiatrique proposé.

Justification

Plusieurs cas se sont produits récemment dans lesquels des entreprises pharmaceutiques n'ont pas divulgué les données résultant d'essais cliniques car elles n'ont pas réussi à démontrer leur efficacité dans la population retenue pour les essais mais ont en revanche décelé un risque accru d'effets indésirables. Il s'agissait dans tous les cas d'essais cliniques réalisés sur des enfants. Les professionnels de la santé doivent avoir accès aux données des essais, particulièrement dans le domaine pédiatrique, car il existe un manque d'informations concernant l'utilisation des médicaments chez les enfants.

La nécessité d'autoriser l'accès du public aux bases de données sur les essais est de plus en plus reconnue. Au moins un État membre (l'Espagne) dispose d'une législation nationale exigeant la publication de l'ensemble des essais cliniques réalisés sur son territoire et le Royaume-Uni s'est engagé à élaborer une législation produisant le même effet. Aux États-Unis, une loi (Fair Access to Clinical Trials Act) a été présentée en 2005 en vue d'établir une base de données publique reprenant les résultats de l'ensemble des essais cliniques nationaux.

Il n'est pas interdit de penser que la base de données des essais cliniques instituée par la directive 2001/20/CE doit être accessible au public. Le présent règlement ne permet certes pas de parvenir à un tel objectif mais il peut et doit aborder le problème de l'accessibilité du public aux données des essais cliniques réalisés en pédiatrie.

Amendement 58
Article 40, paragraphe 2

2. Sur proposition de l'Agence et en concertation avec les États membres et les parties intéressées, la Commission établit des lignes directrices concernant la nature des informations visées au paragraphe 1 qu'il y a lieu d'entrer dans la base européenne de données créée par l'article 11 de la directive 2001/20/CE.

2. Sur proposition de l'Agence et en concertation avec les États membres et les parties intéressées, la Commission établit des lignes directrices concernant la nature des informations visées au paragraphe 1 qu'il y a lieu d'entrer dans la base européenne de données créée par l'article 11 de la directive 2001/20/CE, ***le contenu des informations à rendre accessibles au public en application du paragraphe 1 et du présent paragraphe ainsi que les responsabilités et les tâches de l'Agence en la matière.***

Justification

Voir la justification du même auteur concernant l'amendement précédent.

Amendement 59
Article 41

Article 41

Les États membres collectent toutes les données disponibles relatives à toutes les utilisations actuelles de médicaments sur la population pédiatrique et communiquent ces données à l'Agence dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement

supprimé

Le comité pédiatrique établit des lignes directrices sur le contenu et le format des données à collecter.

Justification

Un chapitre I bis (nouveau) ayant été introduit, il convient de supprimer l'article 41.

Amendement 60
Article 42

1. L'Agence évalue les données visées à l'article 41, notamment en vue de déterminer des priorités de recherche. ***supprimé***

2. Sur la base de l'évaluation visée au paragraphe 1 et d'autres informations disponibles, et après avoir consulté la Commission, les États membres et les parties intéressées, le comité pédiatrique dresse un inventaire des besoins thérapeutiques.

L'Agence publie l'inventaire dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement et le met à jour régulièrement.

3. Lors de l'établissement de l'inventaire des besoins thérapeutiques, il est tenu compte de la prévalence des affections dans la population pédiatrique, de la gravité des affections à traiter, de la disponibilité et de l'adéquation de traitements alternatifs des affections dans la population pédiatrique, y compris l'efficacité et le profil des effets indésirables desdits traitements, ainsi que toute question de sécurité propre à la pédiatrie.

Justification

Un chapitre I bis (nouveau) ayant été introduit, il convient de supprimer l'article 42.

Amendement 61
Article 43

1. L'Agence développe, avec le concours scientifique du comité pédiatrique, un réseau européen des réseaux, chercheurs et centres existant au niveau national et européen et possédant un savoir-faire spécifique dans la réalisation d'études sur la population pédiatrique.

2. Le réseau européen a notamment pour objectif de coordonner les études relatives aux médicaments pédiatriques, de réunir les compétences scientifiques et administratives nécessaires au niveau européen et d'éviter tout double emploi en matière d'études et d'essais portant sur des enfants.

3. Dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, le conseil d'administration de l'Agence, agissant sur proposition du directeur exécutif et après consultation de la Commission, des États membres et des parties intéressées, adopte une stratégie de mise en œuvre en vue de lancer et de gérer le réseau européen. Celui-ci doit, le cas échéant, être compatible avec le renforcement des fondations de l'Espace européen de la recherche dans le contexte du programme-cadre de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration.

Justification

Un chapitre I bis (nouveau) ayant été introduit, il convient de supprimer l'article 43.

Amendement 62

Article 44, paragraphe 2

2. Toute étude pédiatrique visée au paragraphe 1 *est* prise en considération par le comité pédiatrique lorsqu'il évalue les projets de plans d'investigation pédiatrique, de dérogations et de reports, et par les autorités compétentes lorsqu'elles évaluent les demandes présentées en application des

2. Toute étude pédiatrique visée au paragraphe 1, ***même si elle a commencé avant l'entrée en vigueur du présent règlement, peut être incluse dans un plan d'investigation pédiatrique*** et prise en considération par le comité pédiatrique lorsqu'il évalue les projets de plans

articles 8, 9 ou 31.

d'investigation pédiatrique, de dérogations et de reports, et par les autorités compétentes lorsqu'elles évaluent les demandes présentées en application des articles 8, 9 ou 31.

Justification

La proposition ne doit pas être un obstacle à la réalisation d'études pédiatriques à court terme. Cet amendement précise ainsi que les recherches pédiatriques engagées avant l'entrée en vigueur du règlement et non soumises à évaluation dans un pays tiers seront considérées comme faisant partie du plan d'investigation pédiatrique une fois le règlement adopté.

Amendement 63

Article 47

La contribution de la Communauté, prévue à l'article 67 du règlement (CE) n° 726/2004, couvre **toutes** les activités du comité pédiatrique, y compris le concours scientifique des experts et de l'Agence, et notamment l'évaluation des plans d'investigation pédiatrique, les conseils scientifiques et les dispenses de redevance prévues au présent règlement, et soutient les activités exercées par l'Agence au titre des articles 40 et 43 du présent règlement.

La contribution de la Communauté, prévue à l'article 67 du règlement (CE) n° 726/2004, couvre les activités du comité pédiatrique, y compris le concours scientifique des experts et de l'Agence, et notamment l'évaluation des plans d'investigation pédiatrique, les conseils scientifiques et les dispenses de redevance prévues au présent règlement, et soutient les activités exercées par l'Agence au titre des articles 40 et 43 du présent règlement.

En outre, un programme spécifique de recherche pharmaceutique en pédiatrie est créé, au moyen des ressources de la politique de la santé, pour soutenir la recherche sur les médicaments non protégés par un brevet.

Justification

Les incitants financiers et le soutien aux activités de recherche sur les médicaments non protégés par un brevet sont essentiels, en particulier dans le domaine des médicaments pédiatriques. Il ne suffit donc pas de lancer une initiative uniquement dans le 7e programme-cadre de recherche.

Amendement 64

Article 47 bis (nouveau)

Article 47 bis

La contribution de la Communauté bénéficie également aux études menées dans le cadre du programme MICE dans lequel la recherche académique est appelée à jouer un rôle considérable.

Justification

En dépit de l'expertise disponible, il apparaît de plus en plus difficile d'identifier les ressources nécessaires pour assurer la coopération internationale nécessaire à l'évaluation de nouvelles thérapies. Nous sommes d'avis qu'il faut adopter une approche beaucoup plus énergique vis-à-vis du statut des médicaments qui ne font l'objet ni d'une licence ni d'un brevet. Selon nous, un plan global d'amélioration de la recherche pédiatrique en Europe doit aller au-delà du financement du rôle de coordination de l'Agence et il n'est pas correct de laisser entièrement ces aspects au soin d'une future législation encore indéterminée. Nous sommes préoccupés par le fait que la proposition actuelle contribuerait principalement à stimuler le développement pédiatrique de nouveaux médicaments et/ou de médicaments encore protégés par un brevet, sans grande influence sur le statut des médicaments qui ne font pas l'objet d'une licence ou ne sont plus couverts ni par un brevet ni par un certificat complémentaire de protection.

Amendement 65

Article 48, paragraphe 1, alinéa 1

1. Sans préjudice du protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes, les États membres déterminent le régime des sanctions applicable aux violations des dispositions du présent règlement ou des mesures d'application adoptées en vertu de ce dernier et concernant des médicaments autorisés selon les procédures prévues à la directive 2001/83/CE, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

1. Sans préjudice du protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes, les États membres déterminent le régime des sanctions applicable aux violations des dispositions du présent règlement ou des mesures d'application adoptées en vertu de ce dernier et concernant des médicaments autorisés selon les procédures prévues à la directive 2001/83/CE, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées, dissuasives ***et, dans la mesure du possible, harmonisées.***

Justification

Il paraît important que pour l'application d'un règlement européen les sanctions soient les mêmes dans chaque État membre.

Amendement 66
Article 48, paragraphe 4

4. La Commission rend publics les noms des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, ainsi que les montants et les motifs des sanctions financières infligées.

4. La Commission rend publics les noms des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, ***y compris ceux des contrevenants aux dispositions du présent règlement ou d'autres règlements adoptés en vertu de celui-ci***, ainsi que les montants et les motifs des sanctions financières infligées.

Justification

Il convient de prévoir les sanctions contre ceux qui enfreignent les normes du règlement, en cohérence avec ce que prévoient les paragraphes précédents de l'article 48.

Amendement 67
Article 49, paragraphe 2

2. Dans les six ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport général sur l'expérience résultant de sa mise en œuvre, y compris notamment un inventaire détaillé des médicaments dont l'utilisation pédiatrique a été autorisée depuis son entrée en vigueur.

2. Dans les six ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport général sur l'expérience résultant de sa mise en œuvre, y compris notamment un inventaire détaillé des médicaments dont l'utilisation pédiatrique a été autorisée depuis son entrée en vigueur. ***En particulier, la Commission procède à une analyse des opérations d'incitation et de récompense visées aux articles 36 et 37, avec une évaluation financière relative aux coûts de recherche et aux profits résultant de ces incitations. Si l'analyse révèle la mauvaise adaptation du mécanisme par rapport aux résultats recherchés ou atteints, une modification desdits articles est proposée.***

Amendement 68
ARTICLE 52, POINT 1
Article 7, paragraphe 3 (règlement (CEE) n° 1768/92)

"3. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré en application de

"3. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré en application de

l'article 13, paragraphe 3, du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE) n° [.../...] (règlement pédiatrique)] du Parlement européen et du Conseil* est déposée au plus tard **deux ans** avant l'expiration du certificat."

l'article 13, paragraphe 3, du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE) n° [.../...] (règlement pédiatrique)] du Parlement européen et du Conseil* est déposée au plus tard **six mois** avant l'expiration du certificat."

Justification

Le délai proposé de deux ans pour introduire une demande paraîtrait trop restrictif.

Amendement 69
Article 55

L'exigence énoncée à l'article 8, paragraphe 1, ne s'applique pas aux demandes valides qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

1. L'exigence énoncée à l'article 8, paragraphe 1, ne s'applique pas aux demandes valides qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Les études pédiatriques qui ont été engagées avant l'entrée en vigueur du présent règlement et n'ont pas servi à une autre évaluation peuvent être intégrées dans un plan d'investigation pédiatrique.

Justification

Le règlement ne doit pas retarder le développement de nouveaux médicaments. Les études pédiatriques qui ont été lancées avant l'entrée en vigueur du règlement et n'ont pas servi à une évaluation dans un autre contexte doivent être considérées comme faisant partie d'un plan d'investigation pédiatrique valide.

Amendement 70
Article 56, paragraphe 1, alinéa 1

Le présent règlement entre en vigueur le trentième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement entre en vigueur le trentième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.
Une demande présentée conformément aux articles 8 et 9 et contenant les résultats d'études complètes avec des programmes d'investigation pédiatrique adoptés, qui ont été soumis à l'Agence avant l'entrée en vigueur du présent règlement, doit être considérée comme une demande conforme

à ce règlement, et la décision arrêtée est appliquée à compter du jour d'entrée en vigueur de la directive.

Justification

Lorsque des études complètes comportant des programmes d'investigation pédiatrique adoptés ont été entreprises et soumises à l'Agence avant l'entrée en vigueur du règlement, il convient de prévoir des dispositions transitoires afin d'éviter de dissuader l'investigation pédiatrique et d'appliquer un traitement défavorable dans des cas où des essais cliniques ont déjà été entrepris en vue de l'autorisation de médicaments.

Amendement 71

Article 56, paragraphe 2

2. L'article 8 est applicable à partir du ...
[18 mois après l'entrée en vigueur].

L'article 9 est applicable à partir du ...
[24 mois après l'entrée en vigueur].

Les articles 31 et 32 sont applicables à partir
du ... [6 mois après l'entrée en vigueur].

2. L'article 8 est applicable à partir du ...
[12 mois après l'entrée en vigueur].

L'article 9 est applicable à partir du ...
[18 mois après l'entrée en vigueur].

Les articles 31 et 32 sont applicables à partir
du ... [6 mois après l'entrée en vigueur].

Justification

Il convient d'accélérer la mise en œuvre des articles 8 et 9. Si la Commission entame les travaux de préparation nécessaires conformément à l'article 11 juste après l'entrée en vigueur du présent règlement, les délais pourront être écourtés.

EXPOSE DES MOTIFS

En 2005, le constat est là : un nombre important de médicaments que l'on administre aux enfants en Europe n'a pas été spécifiquement développé à leur intention.

Bien souvent, les produits utilisés pour les enfants sont les mêmes que ceux que l'on prescrit à un patient adulte. L'usage se faisant uniquement en diminuant les doses. Or, nous savons que le métabolisme d'un enfant diffère de celui d'un adulte. C'est pour cela que les enfants ont besoin d'une forme pharmaceutique différente de celle destinée à l'adulte, non seulement pour qu'elle soit mieux tolérée, mais également pour qu'elle soit davantage efficace.

L'Union européenne doit ainsi se doter de moyens efficaces pour aider au développement de médicaments pédiatriques, et palier cette carence importante au niveau de la santé publique. Pour être efficace, ce règlement doit comporter un plan d'actions qui passe notamment par la mise en place de mesures incitatives précises, réalistes et clairement définies.

Le développement de produits spécifiques pour les enfants implique des considérations particulières : D'une part, avant de commencer toute étude, il faut répondre à la nécessité du besoin et savoir si le futur médicament bénéficiera ou non aux enfants ? L'une des grandes difficultés dans le développement des médicaments pédiatriques réside dans les études cliniques. Aussi, il convient d'éviter de refaire des tests qui ont déjà donné lieu à des résultats, ou d'en réaliser inutilement.

D'autre part, la création du comité pédiatrique constitue le socle de la réussite de ce règlement. Il doit donc pouvoir se prononcer pour chaque dossier relevant de la pédiatrie. Ce comité sera la pierre angulaire du dispositif, notamment en accompagnant la réalisation des plans d'investigation pédiatrique en partenariat avec les demandeurs. Par les amendements proposés, il s'agit de bien identifier les missions de ce comité, de clarifier le dispositif, d'assurer le suivi des plans d'investigation pédiatriques, tout en accordant à ce comité la mission importante d'identifier les besoins spécifiques en pédiatrie.

La mise à disposition de produits destinés aux enfants ne doit pas entraver le développement de médicaments pour adultes. C'est pour cette raison évidente que le rapporteur propose la possibilité de ne pas rendre effective l'obligation de présenter simultanément le résultat des études pédiatriques et le résultat de celles destinés à l'adulte. Dans le cas où le demandeur ne dépose pas en même temps ces deux informations, le comité pédiatrique devra faire en sorte de s'entendre avec le demandeur sur un calendrier précis. L'objectif étant l'instauration d'un véritable dialogue entre les deux parties, un dialogue encadré permettant à la fois le suivi et la responsabilisation des partenaires pour ne pas abandonner la recherche.

Le rapporteur souhaite également réduire les différents délais administratifs, permettre la diffusion au public de certaines informations, et soulève la question importante du budget alloué à la pharmacovigilance.

Enfin, la Commission européenne initie dans son exposé des motifs la possibilité de création du Medicines Investigation for the Children of Europe (MICE) mais n'y fait référence dans aucun article. Le rapporteur propose ainsi d'instaurer ce fond de recherche européen.

26.5.2005

AVIS DE LA COMMISSION DE L'INDUSTRIE, DE LA RECHERCHE ET DE L'ÉNERGIE

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004
(COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD))

Rapporteur pour avis: Patrizia Toia

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Une fois adopté et entré en vigueur, le règlement à l'examen représentera une amélioration significative de la législation relative aux médicaments utilisés en pédiatrie dans le but de garantir pour les enfants des médicaments plus efficaces et plus sûrs. La proposition soutient en effet, en augmentant ainsi leur offre, le développement de médicaments destinés aux enfants qui soient spécialement autorisés et développés pour cet usage pédiatrique, grâce à une recherche de haute qualité. Un simple fait aide à comprendre immédiatement la nécessité et la pertinence de ce règlement: aujourd'hui plus de la moitié des médicaments utilisés pour le traitement des enfants en Europe n'est pas soumise à des essais ni autorisée pour un usage pédiatrique.

La rapporteuse, partageant la finalité et les propositions les plus significatives du règlement et soulignant que ces propositions réunissent un ample consensus de toutes les parties intéressées, proposent les observations suivantes:

Comité pédiatrique et plans d'investigation pédiatrique

La création d'un organe responsable de l'évaluation et de l'approbation des plans d'investigation pédiatrique doit être considérée comme positive. Il semble que seront plus clairement spécifiés, dans le concret, les missions et les critères d'évaluation de ce comité, ainsi que ces autres responsabilités. Mais ces spécifications ne se font pas dans le cadre du règlement à l'examen mais dans les documents postérieurs qu'il prévoit. Il est donc recommandé de définir avec clarté ces autres points dans les lignes directrices.

Incitations

Il convient d'approuver le choix par la Commission de parvenir au résultat d'un développement de nouveaux médicaments (ou d'indications thérapeutiques, de formes pharmaceutiques ou de voies d'administration nouvelles) en vue de la mise sur le marché de produits spécifiquement développés et évalués pour l'usage pédiatrique par l'intermédiaire d'un mécanisme de prescriptions et d'incitations qui permette de développer les recherches et les essais, sans retarder l'introduction de médicaments déjà prêts sur le marché.

Il convient toutefois de souligner qu'un tel mécanisme (qui se fonde sur un équilibre de règles, de prescriptions et d'incitations) ne peut fonctionner de manière efficace que dans la mesure où ces règles sont claires et contrôlées et, surtout, où les incitations sont calibrées d'après l'effort requis de manière sélective et proportionnée. Une incitation uniforme à l'excès risque, en fait, d'être trop générique et donc non efficace.

À ce propos, la rapporteuse estime que l'incitation par extension d'une période de six mois au brevet (c'est-à-dire pour une période fixe égale pour tous) n'est acceptable aujourd'hui, c'est-à-dire à la première introduction de ce règlement, au seul motif qu'une modalité plus sélective et mieux conforme à la proportionnalité n'est pas aisément et concrètement réalisable, tant par manque de données significatives qu'à cause de la difficulté de mettre en place un tel mécanisme. C'est pourquoi il convient de prévoir, après une première période d'application de ce règlement, une évaluation des résultats atteints, en vérifiant l'adéquation des incitations, ainsi que leur correspondance avec leurs objectifs, et en prévoyant une éventuelle révision de la législation.

Diffusion des informations et des données

Il importe que les études et les expérimentations prévues et réalisées selon les plans d'investigation pédiatrique soient portées à la connaissance non seulement de l'organisme habilité à donner l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (sur la base de ces mêmes études) mais aussi à la connaissance du comité pédiatrique qui en a approuvé la proposition et de tous les organismes qui opèrent dans le champ de la recherche et des expérimentations cliniques, ceci afin de maximiser les résultats de la recherche et, comme il se doit, d'éviter les duplications en améliorant en général la disponibilité des informations sur l'usage des médicaments pour les enfants.

Délais et procédures

Certaines parties intéressées par ce règlement ont exprimé des observations sur les délais proposés par la Commission en déclarant surtout que la phase d'implication conjointe du comité était trop anticipée par rapport au développement du produit. À ce sujet, la rapporteuse ne croit pas opportun, à ce stade d'examen du règlement, de déposer des amendements. Par contre, elle estime nécessaire de rendre plus rapide les phases d'examen du plan d'investigation pédiatrique et de raccourcir, par une accélération de la procédure, les délais prévus.

Soutien à la recherche

Il est absolument indispensable que la recherche dans le domaine de la pharmacologie destinée à l'enfance reçoive un soutien fort et large. Chacun s'accorde pour dire que la santé infantile est un objectif primaire, tant sous le profil social que pour la protection des droits du consommateur, un consommateur qui, en l'occurrence, se révèle particulièrement délicat et exposé, ce qui nous oblige à redoubler d'attention, puisqu'il ne peut s'exprimer à la première personne mais uniquement par l'intermédiaire de ses parents et de sa famille.

Par ailleurs, cet objectif coïncide aussi avec celui de soutenir l'activité d'innovation dans le domaine pharmacologique en s'insérant dans le grand élan que la Commission prendra sur le champ de la recherche avec le septième programme cadre.

C'est pourquoi la rapporteuse estime que la proposition de la Commission au sujet du programme européen de recherche pharmaceutique en pédiatrie (*Medicines Investigation for the Children of Europe – MICE*) est trop vague (le texte annonce seulement que "la Commission a l'intention d'étudier la possibilité d'instaurer un programme de recherche pharmaceutique en pédiatrie"). Elle demande que cet instrument soit au contraire défini dans ce règlement ou qu'au moins, il lui soit associé un engagement plus précis et explicite, qui soit déterminé dans ses modalités, dans ses délais et dans ses ressources.

AMENDEMENTS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Texte proposé par la Commission¹

Amendements du Parlement

Amendement 1 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

(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. ***Ce comité doit être, pour ce faire, indépendant de l'industrie pharmaceutique et composé de personnalités dont l'expérience et la***

¹ Non encore publié au JO.

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.

connaissance du secteur au niveau international soient reconnues et prouvées.

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.

Justification

Le comité pédiatrique doit assurer ses fonctions de manière autonome et dans l'intérêt de la population pédiatrique. Il importe donc de souligner son indépendance à l'égard de l'industrie pharmaceutique.

Amendement 2 Considérant 10

(10) L'introduction du plan d'investigation pédiatrique dans le cadre juridique des médicaments à usage humain vise à assurer que le développement de médicaments pédiatriques fasse désormais partie intégrante du développement de médicaments dans le contexte du programme de développement de produits pour adultes. Aussi convient-il de présenter les plans d'investigation pédiatrique à un stade précoce du développement du produit afin que les études pédiatriques puissent être conduites en temps opportun avant le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le

(10) L'introduction du plan d'investigation pédiatrique dans le cadre juridique des médicaments à usage humain vise à assurer que le développement de médicaments pédiatriques fasse désormais partie intégrante du développement de médicaments dans le contexte du programme de développement de produits pour adultes. Aussi convient-il de présenter les plans d'investigation pédiatrique à un stade précoce du développement du produit afin que les études pédiatriques puissent être conduites en temps opportun ***et, le cas échéant,*** avant le dépôt des demandes

marché.

d'autorisation de mise sur le marché.

Justification

Le délai imposé à la transmission du plan d'investigation pédiatrique, à savoir le moment de l'achèvement des études pharmacocinétiques humaines sur adultes, est trop précoce et vise un jalon trop spécifique dans le cycle de développement d'un médicament. Il est prématuré pour la plupart des médicaments de requérir à ce stade la production d'un plan détaillé d'investigation pédiatrique. Il ne serait possible alors que de développer un vague plan pédiatrique, faute d'évaluation en profondeur chez l'adulte de la sécurité de la nouvelle molécule, une évaluation qui est en général exigée avant d'envisager de mener des expériences sur les enfants.

Amendement 3

Considérant 11 bis (nouveau)

(11 bis) Puisque la moitié des médicaments à usage pédiatrique ne sont pas soumis à des essais, il importe de prévoir à l'intérieur des programmes communautaires en faveur de la recherche des financements destinés à aider la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique non couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection. Il est nécessaire d'instaurer un programme européen de recherche pharmaceutique en pédiatrie (Medicines Investigation for the Children of Europe – MICE).

Justification

Afin d'encourager la recherche et l'expérimentation des médicaments à usage pédiatrique, il apparaît nécessaire de prévoir des subventions dans le cadre des programmes communautaires en faveur de la recherche. Sans subventions spéciales à ce sujet, l'industrie pharmaceutique ne manifestera aucun intérêt à mener des études sur l'utilisation en pédiatrie de médicaments qui ne sont pas couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection.

Amendement 4

Considérant 21

(21) Lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique approuvé a abouti à l'autorisation d'une indication pédiatrique pour un produit déjà mis sur le marché pour d'autres indications, il y a lieu de faire obligation au titulaire de l'autorisation de mettre le produit

(21) Lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique approuvé a abouti à l'autorisation d'une indication pédiatrique pour un produit déjà mis sur le marché pour d'autres indications, il y a lieu de faire obligation au titulaire de l'autorisation de mettre le produit

sur le marché en tenant compte des informations pédiatriques dans les deux ans suivant la date d'approbation de l'indication. Il convient que cette exigence ne porte que sur des produits déjà autorisés et pas sur des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.

sur le marché en tenant compte des informations pédiatriques dans les deux ans suivant la date d'approbation de l'indication. ***Les autorités compétentes peuvent prévoir dans des cas particuliers, en raison des délais administratifs, des dérogations auxdites dispositions, qui devront être motivées.*** Il convient que cette exigence ***de mise sur le marché*** ne porte que sur des produits déjà autorisés et pas sur des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.

Justification

Il peut se produire des retards dans la mise sur le marché d'un produit en raison de la durée de la procédure administrative qui aboutit à la fixation des montants du prix et du remboursement. Ces retards sont indépendants de la volonté du titulaire qui, de toute façon, est tenu d'effectuer toutes les démarches nécessaires à la commercialisation.

Amendement 5 Considérant 22

(22) Il importe d'établir une procédure optionnelle permettant d'obtenir un avis unique au niveau communautaire en ce qui concerne un médicament autorisé au niveau national dès lors que des données pédiatriques collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé font partie de la demande d'autorisation de mise sur le marché. À cet effet, la procédure prévue aux articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE peut être appliquée. Elle permettra l'adoption d'une décision harmonisée communautaire relative à l'usage pédiatrique du médicament et son inclusion dans toute information nationale relative au produit.

(22) Il importe d'établir une procédure optionnelle permettant d'obtenir un avis unique au niveau communautaire en ce qui concerne un médicament autorisé au niveau national dès lors que des données pédiatriques collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé font partie de la demande d'autorisation de mise sur le marché. À cet effet, la procédure prévue aux articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE peut être appliquée. Elle permettra l'adoption d'une décision harmonisée communautaire relative à l'usage pédiatrique du médicament et son inclusion dans toute information nationale relative au produit.

Il convient, entre-temps, de prévoir la rédaction d'un formulaire pédiatrique européen dans lequel seront consignées toutes les données disponibles dans les différents États membres au sujet de médicaments destinés à une commercialisation dans l'Union qui n'ont,

jusqu'à présent, été mis sur le marché qu'au niveau national.

Justification

Il est utile d'insérer une pratique qui uniformise les prescriptions dans les États membres et prépare à l'institution de la procédure optionnelle visé dans ce considérant.

Amendement 6
Considérant 23

(23) Il est essentiel de veiller à ce que les mécanismes de pharmacovigilance soient adaptés pour répondre aux problèmes particuliers que pose la collecte de données sur la sécurité chez l'enfant, y compris des données sur les éventuels effets à long terme. L'efficacité chez l'enfant peut également exiger une étude complémentaire après la délivrance de l'autorisation. Aussi toute demande d'autorisation de mise sur le marché incluant les résultats d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé doit-elle obligatoirement préciser les modalités proposées par le demandeur pour assurer le suivi à long terme des effets indésirables éventuels du médicament, ainsi que de son efficacité sur la population pédiatrique. En outre, s'il existe des motifs de préoccupation particuliers, le demandeur ***doit pouvoir être invité*** à présenter et à mettre en œuvre un système de gestion des risques et/ou à mener des études spécifiques après la mise sur le marché pour que l'autorisation de mise sur le marché puisse lui être octroyée.

(23) Il est essentiel de veiller à ce que les mécanismes de pharmacovigilance soient adaptés pour répondre aux problèmes particuliers que pose la collecte de données sur la sécurité chez l'enfant, y compris des données sur les éventuels effets à long terme. L'efficacité chez l'enfant peut également exiger une étude complémentaire après la délivrance de l'autorisation. Aussi toute demande d'autorisation de mise sur le marché incluant les résultats d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé doit-elle obligatoirement préciser les modalités proposées par le demandeur pour assurer le suivi à long terme des effets indésirables éventuels du médicament, ainsi que de son efficacité sur la population pédiatrique. En outre, s'il existe des motifs de préoccupation particuliers, ***il importe, sous la responsabilité du comité, d'obliger*** le demandeur à présenter et à mettre en œuvre un système de gestion des risques et/ou à mener des études spécifiques après la mise sur le marché pour que l'autorisation de mise sur le marché puisse lui être octroyée.

Justification

Le demandeur doit, dans le cas de circonstances particulièrement préoccupantes, être obligé à présenter et mettre en œuvre un système de gestion des risques ou à mener des études spécifiques après la mise sur le marché.

Amendement 7
Considérant 28

(28) Afin d'améliorer la disponibilité d'informations sur l'usage pédiatrique des médicaments et d'éviter la répétition d'études pédiatriques qui n'ajoutent rien au savoir collectif, la base européenne de données prévue à l'article 11 de la directive 2001/20/CE doit comprendre **un répertoire** des études pédiatriques en cours, achevées ou auxquelles il a été mis fin prématurément, menées tant dans la Communauté que dans les pays tiers.

(28) Afin d'améliorer la disponibilité d'informations sur l'usage pédiatrique des médicaments et d'éviter la répétition d'études pédiatriques qui n'ajoutent rien au savoir collectif, la base européenne de données prévue à l'article 11 de la directive 2001/20/CE doit comprendre **un registre européen des essais cliniques portant sur les médicament à usage pédiatrique qui garde trace de toutes les études pédiatriques en cours, achevées ou auxquelles il a été mis fin prématurément, menées tant dans la Communauté que dans les pays tiers. Ces études sont également inscrites dans les banques de données concernant les investigations cliniques en activité au niveau national.**

Justification

Un registre européen recueillant les études pédiatriques est un répertoire efficace qui permet d'éviter la duplication des expérimentations pédiatriques et assure le repérage des informations sur l'usage pédiatrique des médicaments. C'est dans le même esprit qu'il est fait référence aux banques de données nationales.

Amendement 8
Article 4 bis (nouveau)

Article 4 bis

Il est instauré un programme européen de recherche pharmaceutique en pédiatrie (Medicines Investigation for the Children of Europe – MICE) pour le financement d'études sur l'utilisation en pédiatrie de médicaments qui ne sont pas couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection. Il est alloué à l'intérieur des programmes communautaires en faveur de la recherche des financements destinés à aider la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique.

Justification

Cet instrument permettra d'assurer la recherche sur des médicaments qui, n'étant pas couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection, ne bénéficieront pas du système incitatif institué par le présent règlement, dont la carte maîtresse est la prorogation des brevets et des certificats complémentaires de protection. Afin d'encourager la recherche et l'expérimentation des médicaments à usage pédiatrique, il apparaît nécessaire de prévoir des subventions dans le cadre des programmes communautaires en faveur de la recherche.

Amendement 9 Article 6, alinéa 2

Tout intérêt indirect susceptible d'avoir un lien avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre tenu par l'Agence et accessible au public. Ce registre est mis à jour annuellement.

Tout intérêt **direct ou** indirect susceptible d'avoir un lien avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre tenu par l'Agence et accessible au public. Ce registre est mis à jour annuellement.

Justification

L'amendement vise à assurer, autant que possible, la transparence dans les rapports entre les entreprises pharmaceutiques et les membres du comité.

Amendement 10 Article 7, paragraphe 1, point h) bis (nouveau)

h bis) promouvoir des campagnes de communication afin d'informer sur le rôle du comité et sur les modalités qui font progresser l'expérimentation des médicaments à usage pédiatrique.

Justification

Étant donné qu'aujourd'hui, le repérage d'enfants en vue d'expérimenter, selon les normes de sécurité prévues par la législation, de nouveaux médicaments à usage pédiatrique est très difficile, ce qui représente une des causes du faible développement de ce type de médicaments, une campagne de communication qui informe sur cette problématique constitue un instrument très important.

Amendement 11
Article 7, paragraphe 1, point h) ter (nouveau)

h ter) évaluer l'éligibilité d'un produit à bénéficier d'une prorogation de huit mois de son certificat complémentaire de protection en procédant, pour les produits concernés, à la révision des chiffres de ventes annuelles contrôlés par un audit indépendant, conformément à l'article 36, paragraphe 1.

Justification

Une prorogation du CCP de six mois peut n'être pas suffisante pour inciter les entreprises à investir dans le développement des indications pédiatriques en cas de maladie relativement rare. La prorogation est de six mois aux États-Unis mais la situation n'est pas comparable car les prix européens des médicaments sont sensiblement plus bas. C'est pourquoi une incitation plus forte apparaît nécessaire dans certains cas. Par ailleurs, six mois peuvent être une incitation excessive pour des médicaments à gros succès sur le marché des adultes.

Amendement 12
Article 14, paragraphe 2

2. Dans les **60** jours suivant la réception de la demande, le comité pédiatrique adopte un avis préconisant ou non l'octroi d'une dérogation spécifique pour un produit.

Tant le demandeur que le comité pédiatrique peuvent demander la tenue d'une réunion au cours de cette période de **60** jours.

Le cas échéant, le comité pédiatrique peut inviter le demandeur à compléter les renseignements et documents soumis. Lorsque le comité pédiatrique fait usage de cette faculté, le délai de **60** jours est suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires demandés aient été fournis.

2. Dans les **quarante-cinq** jours suivant la réception de la demande, le comité pédiatrique adopte un avis préconisant ou non l'octroi d'une dérogation spécifique pour un produit.

Tant le demandeur que le comité pédiatrique peuvent demander la tenue d'une réunion au cours de cette période de **quarante-cinq** jours.

Le cas échéant, le comité pédiatrique peut inviter le demandeur à compléter les renseignements et documents soumis. Lorsque le comité pédiatrique fait usage de cette faculté, le délai de **quarante-cinq** jours est suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires demandés aient été fournis.

Justification

Un délai de soixante jours apparaît trop long: vu l'objet de la proposition de règlement, il importe de réduire les délais pour rendre disponibles les médicaments à usage pédiatrique le

plus tôt possible.

Amendement 13
Article 18, paragraphe 1, alinéa 1

1. Dans les **soixante** jours suivant la réception d'une proposition de plan d'investigation pédiatrique valide, le comité pédiatrique adopte un avis dans lequel il se prononce sur la question de savoir si les études envisagées permettront la collecte des données nécessaires déterminant les conditions dans lesquelles le médicament peut être utilisé sur la population pédiatrique ou certains sous-ensembles de celle-ci, ainsi que sur la question de savoir si les bénéfices thérapeutiques anticipés justifient les études envisagées.

1. Dans les **quarante-cinq** jours suivant la réception d'une proposition de plan d'investigation pédiatrique valide, le comité pédiatrique adopte un avis dans lequel il se prononce sur la question de savoir si les études envisagées permettront la collecte des données nécessaires déterminant les conditions dans lesquelles le médicament peut être utilisé sur la population pédiatrique ou certains sous-ensembles de celle-ci, ainsi que sur la question de savoir si les bénéfices thérapeutiques anticipés justifient les études envisagées.

Justification

Un délai de soixante jours apparaît trop long: vu l'objet de la proposition de règlement, il importe de réduire les délais pour rendre disponibles les médicaments à usage pédiatrique le plus tôt possible.

Amendement 14
Article 18, paragraphe 2

2. Au cours de la période de **soixante** jours visée au paragraphe 1, le comité pédiatrique peut inviter le demandeur à proposer des modifications du plan, le délai visé au paragraphe 1 pour l'adoption de l'avis définitif étant alors prorogé de **soixante** jours au maximum. Dans ce cas, le demandeur ou le comité pédiatrique peuvent solliciter la tenue d'une réunion supplémentaire avant la fin de la période. Le délai est suspendu jusqu'à ce que les informations supplémentaires demandées aient été fournies.

2. Au cours de la période de **quarante-cinq** jours visée au paragraphe 1, le comité pédiatrique peut inviter le demandeur à proposer des modifications du plan, le délai visé au paragraphe 1 pour l'adoption de l'avis définitif étant alors prorogé de **quarante-cinq** jours au maximum. Dans ce cas, le demandeur ou le comité pédiatrique peuvent solliciter la tenue d'une réunion supplémentaire avant la fin de la période. Le délai est suspendu jusqu'à ce que les informations supplémentaires demandées aient été fournies.

Justification

Un délai de soixante jours apparaît trop long: vu l'objet de la proposition de règlement, il

importe de réduire les délais pour rendre disponibles les médicaments à usage pédiatrique le plus tôt possible.

Amendement 15
Article 24, alinéa 3

Lorsque le comité pédiatrique est invité à rendre un avis conformément au premier alinéa, il rend cet avis dans les **soixante** jours suivant la réception de la demande.

Lorsque le comité pédiatrique est invité à rendre un avis conformément au premier alinéa, il rend cet avis dans les **quarante-cinq** jours suivant la réception de la demande.

Justification

Un délai de soixante jours apparaît trop long: vu l'objet de la proposition de règlement, il importe de réduire les délais pour rendre disponibles les médicaments à usage pédiatrique le plus tôt possible.

Amendement 16
Article 34

Quand des médicaments sont autorisés avec une indication pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces produits ont déjà été mis sur le marché pour d'autres indications, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le produit sur le marché dans les deux années suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de cette dernière.

Quand des médicaments sont autorisés avec une indication pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces produits ont déjà été mis sur le marché pour d'autres indications, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le produit sur le marché dans les deux années suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de cette dernière. **Les autorités compétentes peuvent dans certains cas, en raison des délais administratifs, accorder une dérogation à ces dispositions. Celle-ci doit être motivée.**

Justification

Il peut se produire des retards dans la mise sur le marché d'un produit en raison de la durée de la procédure administrative qui aboutit à la fixation des montants du prix et du remboursement. Ces retards sont indépendants de la volonté du titulaire qui, de toute façon, est tenu d'effectuer toutes les démarches nécessaires à la commercialisation.

Amendement 17
Article 36, paragraphe 1, alinéa 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.

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. **En sus, une prorogation supplémentaire de quatre mois 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.**

Justification

Une prorogation du CCP de six mois peut n'être pas suffisante pour inciter les entreprises à investir dans le développement des indications pédiatriques en cas de maladie relativement rare. La prorogation est de six mois aux États-Unis mais la situation n'est pas comparable car les prix européens des médicaments sont sensiblement plus bas. C'est pourquoi une incitation plus forte apparaît nécessaire dans certains cas. Par ailleurs, six mois peuvent être une incitation excessive pour des médicaments à gros succès sur le marché des adultes.

Amendement 18
Article 36, paragraphe 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.

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

Justification

Une prorogation du CCP de six mois peut n'être pas suffisante pour inciter les entreprises à investir dans le développement des indications pédiatriques en cas de maladie relativement rare. La prorogation est de six mois aux États-Unis mais la situation n'est pas comparable car les prix européens des médicaments sont sensiblement plus bas. C'est pourquoi une incitation plus forte apparaît nécessaire dans certains cas. Par ailleurs, six mois peuvent être une incitation excessive pour des médicaments à gros succès sur le marché des adultes.

Amendement 19 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 pour lesquels la substance active est déjà protégée par un brevet couvrant un usage ou une formulation pédiatriques ou qui ont bénéficié de toute autre forme de protection, exclusivité des données ou exclusivité commerciale, pour un usage pédiatrique.***

Les produits recevant une prorogation du certificat complémentaire de protection ne peuvent bénéficier d'aucune autre forme nationale ou communautaire de protection de la propriété intellectuelle, exclusivité des données ou exclusivité commerciale, pour l'usage ou la formulation pédiatriques de leur substance active.

Justification

1. Le bénéfice (prorogation de la période de protection) devrait être proportionné au coût. Il y a lieu de croire que le bénéfice d'une période de six mois outrepasserait nettement le coût pour la plupart des produits. Il faut accorder un raisonnable retour sur investissement. Pour les produits à fort chiffre d'affaires, un mois suffira. Pour ceux de vente limitée, il peut être nécessaire d'accorder six mois. La plupart des produits se situeront entre ces extrêmes. Le règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin donne un bon

exemple pour le calcul du coût et des bénéfiques.

2. L'avantage d'une prorogation ne doit pas être cumulable.

Amendement 20
Article 37, alinéa 2

Le premier alinéa est également applicable lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation de l'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 est également applicable lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation de l'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.

Lorsque dans une catégorie particulière de la population pédiatrique, à déterminer selon les critères et les modalités que définira le comité pédiatrique, se rencontrent les conditions d'un recours à la procédure prévue pour les médicaments orphelins, le titulaire de l'autorisation peut recourir, au choix, à l'une ou l'autre des deux procédures.

Justification

L'amendement vise à offrir une occasion de plus au demandeur de simplifier la procédure d'autorisation de mise sur le marché en cas de médicament orphelin.

Amendement 21
Article 42, paragraphe 2, alinéa 1

2. Sur la base de l'évaluation visée au paragraphe 1 et d'autres informations disponibles, et après avoir consulté la Commission, les États membres et les parties intéressées, le comité pédiatrique dresse un inventaire des besoins thérapeutiques.

2. Sur la base de l'évaluation visée au paragraphe 1 et d'autres informations disponibles, et après avoir consulté la Commission, les États membres et les parties intéressées, le comité pédiatrique dresse un inventaire des besoins thérapeutiques ***qui tient compte des priorités dans le domaine des médicaments pédiatriques.***

Justification

Une liste des priorités dans le domaine des médicaments pédiatriques permettrait aux

entreprises pharmaceutiques de rationaliser la recherche pharmacologique vers les secteurs qui en ont le plus besoin.

Amendement 22
Article 44, paragraphe 2

2. Toute étude pédiatrique visée au paragraphe 1 *est* prise en considération par le comité pédiatrique *lorsqu'il évalue les projets de plans d'investigation pédiatrique, de dérogations et de reports, et par les autorités compétentes lorsqu'elles évaluent* les demandes présentées en application des articles 8, 9 ou 31.

2. Toute étude pédiatrique visée au paragraphe 1, *même si elle a commencé avant l'entrée en vigueur du présent règlement, peut être incluse dans un plan d'investigation et* prise en considération par le comité pédiatrique *pour l'évaluation des* demandes présentées en application des articles 8, 9 ou 31.

Justification

Le comité pédiatrique peut ainsi prendre en compte les résultats des études cliniques sur de nouveaux produits pharmaceutiques pour la population pédiatrique même si elles ont commencé avant l'entrée en vigueur du règlement.

Amendement 23
Article 48, paragraphe 4

4. La Commission rend publics les noms des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, ainsi que les montants et les motifs des sanctions financières infligées.

4. La Commission rend publics les noms des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, *y compris ceux des contrevenants aux dispositions du présent règlement ou d'autres règlements adoptés en vertu d'icelui*, ainsi que les montants et les motifs des sanctions financières infligées.

Justification

Il convient de prévoir les sanctions contre ceux qui enfreignent les normes du règlement, en cohérence avec ce que prévoient les paragraphes précédents de l'article 48.

Amendement 24
Article 49, paragraphe 2

2. Dans les *six* ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport général sur l'expérience résultant de sa mise en œuvre, y compris notamment un inventaire détaillé

2. Dans les *quatre* ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport général sur l'expérience résultant de sa mise en œuvre, y compris notamment un inventaire détaillé

des médicaments dont l'utilisation pédiatrique a été autorisée depuis son entrée en vigueur.

des médicaments dont l'utilisation pédiatrique a été autorisée depuis son entrée en vigueur. ***En particulier, la Commission procède à une analyse des opérations d'incitation et de récompense visées aux articles 36 et 37, ainsi qu'une évaluation financière relative aux coûts de recherche et aux profits résultant de ces incitations. Si l'analyse révèle la mauvaise adaptation du mécanisme par rapport aux résultats recherchés ou atteints, il sera procédé à une modification desdits articles.***

Justification

La révision après quatre ans du système d'incitation de la part de la Commission permettra d'évaluer l'équité et l'efficacité du système entier d'incitation à la recherche pharmacologique en pédiatrie et d'adopter, le cas échéant, les mesures nécessaires d'aménagement.

PROCÉDURE

Titre	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004		
Références	COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD)		
Commission compétente au fond	ENVI		
Commission saisie pour avis Date de l'annonce en séance	ITRE 27.10.2004		
Coopération renforcée	Non		
Rapporteur pour avis Date de la nomination	Patrizia Toia 27.1.2005		
Examen en commission	16.3.2005	25.4.2005	24.5.2005
Date de l'adoption des amendements	24.5.2005		
Résultat du vote final	pour: 42 contre: 0 abstentions: 4		
Membres présents au moment du vote final	Ivo Belet, Jan Březina, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Adam Gierek, Umberto Guidoni, András Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Nils Lundgren, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Pier Antonio Panzeri, Miloslav Ransdorf, Teresa Riera Madurell, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras Roca		
Suppléants présents au moment du vote final	María del Pilar Ayuso González, Zdzisław Kazimierz Chmielewski, Neena Gill, Norbert Glante, Françoise Grossetête, Edit Herczog, Peter Liese, Vittorio Prodi, John Purvis, Manuel António dos Santos, Esko Seppänen, Hannes Swoboda		

PROCÉDURE

Titre	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004		
Références	COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD))		
Base juridique	art. 251, par. 2, et art. 95 CE		
Base réglementaire	art. 51		
Date de la présentation au PE	22.10.2004		
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 27.10.2004		
Commission(s) saisie(s) pour avis Date de l'annonce en séance	IMCO 27.10.2004	ITRE 27.10.2004	
Avis non émis Date de la décision	IMCO 30.11.2004		
Coopération renforcée Date de l'annonce en séance			
Rapporteur(s) Date de la nomination	Françoise Grossetête 20.1.2005		
Rapporteur(s) remplacé(s)			
Procédure simplifiée Date de la décision			
Contestation de la base juridique Date de l'avis JURI	/		
Modification de la dotation financière Date de l'avis BUDG	/		
Consultation du Comité économique et social européen Date de la décision en séance			
Consultation du Comité des régions Date de la décision en séance			
Examen en commission	25.4.2005	13.6.2005	13.7.2005
Date de l'adoption	14.7.2005		
Résultat du vote final	pour: 40 contre: 8 abstentions: 11		
Membres présents au moment du vote final	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Johannes Blokland, John Bowis, Frederika Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jillian Evans, Anne Ferreira, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Mary Honeyball, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Marios Matsakis, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja		

	Weisgerber, Åsa Westlund, et Anders Wijkman.
Suppléants présents au moment du vote final	Alfonso Andria, Jerzy Buzek, Umberto Guidoni, Jutta D. Haug, Erna Hennicot-Schoepges, Aldis Kuškus, Kartika Tamara Liotard, Jan Tadeusz Masiel, Jiří Maštálka, Ria Oomen-Ruijten et Claude Turmes.
Suppléants (art. 178, par. 2) présents au moment du vote final	
Date du dépôt – A6	20.7.2005 A6-0247/2005
Observations	...