

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Commissione per l'industria, la ricerca e l'energia

2004/0217(COD)

26.5.2005

PARERE

della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD))

Relatrice per parere: Patrizia Toia

PA_Leg

BREVE MOTIVAZIONE

Il presente regolamento rappresenta, una volta approvato e applicato, un miglioramento significativo della normativa relativa ai medicinali per uso pediatrico, con l'obiettivo di garantire farmaci per bambini più efficaci e sicuri. La proposta sostiene infatti lo sviluppo, aumentando quindi l'offerta, di medicinali per bambini che siano **specificatamente autorizzati e sviluppati per uso pediatrico**, sulla base di ricerca di alta qualità.

Un semplice dato fa immediatamente comprendere l'esigenza e la rilevanza del Regolamento: oggi oltre il 50% dei medicinali impiegati per il trattamento dei bambini in Europa non viene sottoposto a prove né autorizzato per uso pediatrico.

La relatrice, condividendo le finalità e le proposte più significative del Regolamento e sottolineando che tali proposte trovano un **ampio consenso di tutte le parti interessate**, propone le seguenti osservazioni:

Comitato Pediatrico e Piani di Indagine Pediatrica (P.I.P)

Positiva è da considerarsi la creazione dell'organo responsabile della valutazione e dell'approvazione dei Piani di Indagine Pediatrica.

Si ritiene che vadano più chiaramente specificati, nel concreto, i compiti e i criteri per le valutazioni e le ulteriori responsabilità del comitato stesso. Ma si ritiene altresì che tali specificazioni non vadano fatte nell'ambito di questo primo Regolamento, ma negli ulteriori documenti previsti dal Regolamento stesso.

Si raccomanda dunque di definire con chiarezza tali ulteriori punti nelle "Linee guida".

Gli incentivi

E' anche da condividere la scelta della Commissione di raggiungere il risultato di uno sviluppo di nuovi farmaci (o di indicazioni terapeutiche, o forme farmaceutiche nuove o vie di somministrazione) al fine dell'immissione sul mercato di prodotti specificatamente sviluppati e valutati per l'età pediatrica **attraverso un meccanismo di prescrizioni e incentivi** che permetta di sviluppare ricerche e test appositi, senza ritardare l'introduzione di farmaci già pronti sul mercato.

Va tuttavia sottolineato come tale meccanismo (che si fonda su un equilibrio di regole, prescrizioni e incentivi) possa funzionare in modo efficace nella misura in cui le regole siano chiare e controllate e, soprattutto, gli incentivi siano calibrati allo sforzo richiesto in modo selettivo e proporzionale. Un incentivo eccessivamente uniforme rischia, infatti, di essere troppo generico e dunque non efficace.

Sotto questo profilo la relatrice ritiene che l'incentivo "estensione del periodo di 6 mesi del brevetto" (cioè per un periodo fisso e uguale per tutti) sia accettabile solo in quanto, ad oggi - in sede cioè di prima introduzione del Regolamento- una modalità più selettiva e più improntata al criterio della proporzionalità non è agevolmente e concretamente realizzabile, sia per mancanza di dati significativi che per la difficoltà di attivare tale meccanismo.

Per questo si ritiene di prevedere che, dopo un primo periodo di applicazione del Regolamento, si debbano valutare i risultati raggiunti verificando l'adeguatezza degli incentivi, la loro rispondenza agli obiettivi e prevedendo una eventuale revisione della norma.

La diffusione delle informazioni e dei dati

E' importante che gli studi e le sperimentazioni previste e realizzate dai P.I.P. vengano portate a conoscenza non solo del soggetto titolato a dare l'autorizzazione (sulla base degli stessi studi) all'immissione sul mercato di farmaci.

Essi devono anche arrivare a conoscenza del Comitato Pediatrico che ne ha approvato la relativa proposta e a tutti gli organismi che operano nel campo della ricerca e delle sperimentazioni cliniche, al fine di massimizzare i risultati delle ricerche e, ovviamente, di evitare duplicazioni, migliorando in generale la disponibilità di informazioni sull'uso di medicinali dei bambini.

Aspetti relativi alla tempistica ed alle procedure

Da parte di alcuni soggetti interessati al Regolamento si avanzano osservazioni sulla tempistica della proposta della Commissione e soprattutto si osserva che la fase di coinvolgimento del Comitato sia troppo anticipata rispetto allo sviluppo del prodotto. Su questo punto la relatrice non ritiene opportuno avanzare, in questa fase dell'esame del Regolamento, emendamenti.

La relatrice ritiene invece necessario rendere più rapide le fasi di esame del P.I.P. ed accorciare, ai fini di una velocizzazione del procedimento, i tempi previsti per i diversi passaggi.

Il sostegno alla ricerca

E' assolutamente indispensabile che ci sia un forte e diffuso supporto alla ricerca nel campo farmacologico per l'infanzia.

E' evidente a tutti come la salute infantile sia un obiettivo primario sia sotto il profilo sociale che della tutela dei diritti del consumatore, un consumatore in questo caso particolarmente delicato ed esposto a cui va raddoppiata la nostra attenzione proprio perché non può esprimersi in prima persona ma solamente tramite i genitori e la famiglia.

L'obiettivo, peraltro, coincide anche con quello di sostenere l'attività di innovazione nel campo farmacologico, inserendosi nel grande impegno che la Commissione prenderà nel campo della ricerca con il varo del 7° Programma Quadro.

Per queste ragioni la relatrice ritiene che la proposta della Commissione relativa al MICE (Medicines Investigation for the Children in Europe) sia generica (nel testo si dice infatti soltanto "la Commissione intende esaminare la possibilità di istituire un programma di studi pediatrici") e chiede che venga invece definito tale strumento in questo Regolamento o comunque che sia assunto un impegno più preciso ed esplicito definito nelle modalità, nei tempi e nelle risorse.

EMENDAMENTI

La commissione per l'industria, la ricerca e l'energia invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

Testo della Commissione¹

Emendamenti del Parlamento

Emendamento 1 CONSIDERANDO 8

(8) È opportuno istituire un comitato scientifico, il comitato pediatrico, all'interno dell'agenzia europea per i medicinali, in appresso denominata "l'agenzia", che disponga delle conoscenze e competenze necessarie nell'ambito dello sviluppo e della valutazione di tutti gli aspetti dei medicinali destinati alle popolazioni pediatriche. Il comitato pediatrico deve essere responsabile innanzitutto della valutazione e dell'approvazione dei piani d'indagine pediatrica e del relativo sistema di deroghe e differimenti. Esso deve inoltre costituire un elemento chiave delle diverse misure di sostegno contenute nel presente regolamento. In tutti i suoi lavori il comitato pediatrico deve analizzare i potenziali benefici terapeutici significativi degli studi per la popolazione pediatrica, inclusa l'esigenza di evitare studi non necessari. Esso deve inoltre rispettare le prescrizioni comunitarie esistenti, comprese la direttiva 2001/20/CE e la linea guida della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) E11 riguardante lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico, ed evitare ritardi nell'autorizzazione di medicinali destinati ad altre popolazioni a causa degli studi necessari in campo pediatrico.

(8) È opportuno istituire un comitato scientifico, il comitato pediatrico, all'interno dell'agenzia europea per i medicinali, in appresso denominata "l'agenzia", che disponga delle conoscenze e competenze necessarie nell'ambito dello sviluppo e della valutazione di tutti gli aspetti dei medicinali destinati alle popolazioni pediatriche. Il comitato pediatrico deve essere responsabile innanzitutto della valutazione e dell'approvazione dei piani d'indagine pediatrica e del relativo sistema di deroghe e differimenti. ***Per fare ciò il comitato deve essere indipendente dall'industria farmaceutica e deve essere composto da membri di riconosciuta e documentata esperienza e conoscenza del settore a livello internazionale.*** Esso deve inoltre costituire un elemento chiave delle diverse misure di sostegno contenute nel presente regolamento. In tutti i suoi lavori il comitato pediatrico deve analizzare i potenziali benefici terapeutici significativi degli studi per la popolazione pediatrica, inclusa l'esigenza di evitare studi non necessari. Esso deve inoltre rispettare le prescrizioni comunitarie esistenti, comprese la direttiva 2001/20/CE e la linea guida della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) E11 riguardante lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico,

¹ Non ancora pubblicato in Gazzetta ufficiale.

ed evitare ritardi nell'autorizzazione di medicinali destinati ad altre popolazioni a causa degli studi necessari in campo pediatrico.

Motivazione

Il comitato pediatrico deve svolgere la sua funzione in modo autonomo e nell'interesse della popolazione pediatrica; è importante perciò sottolinearne l'indipendenza dall'industria farmaceutica.

Emendamento 2
CONSIDERANDO 10

(10) L'introduzione del piano di indagine pediatrica nel quadro normativo relativo ai medicinali per uso umano mira a garantire che lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico diventi parte integrante dello sviluppo di medicinali e dei programmi di sviluppo di medicinali per adulti. I piani di indagine pediatrica vanno presentati pertanto nella fase iniziale dello sviluppo del prodotto, in modo da consentire l'esecuzione di studi nella popolazione pediatrica prima della presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio.

(10) L'introduzione del piano di indagine pediatrica nel quadro normativo relativo ai medicinali per uso umano mira a garantire che lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico diventi parte integrante dello sviluppo di medicinali e dei programmi di sviluppo di medicinali per adulti. I piani di indagine pediatrica vanno presentati pertanto nella fase iniziale dello sviluppo del prodotto, in modo da consentire l'esecuzione di studi nella popolazione pediatrica **e, ove possibile**, prima della presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio.

Motivazione

La scadenza per la presentazione del piano d'indagine pediatrica, ossia alla conclusione degli studi farmacocinetici negli adulti, è troppo anticipata e troppo specifica nel ciclo di sviluppo del prodotto medicinale. In questa fase è prematuro per la maggior parte dei prodotti richiedere di elaborare un piano di indagine pediatrica esaustivo. Sarebbe possibile soltanto sviluppare un piano pediatrico vago vista la mancanza di un'approfondita valutazione di sicurezza di una nuova molecola negli adulti normalmente richiesta prima di considerare la possibilità di svolgere studi sui bambini.

Emendamento 3
CONSIDERANDO 11 BIS (nuovo)

(11 bis) Dal momento che il 50% dei medicinali ad uso pediatrico non è sottoposto a prove, è opportuno prevedere finanziamenti per sostenere la ricerca per i

farmaci ad uso pediatrico non coperti da brevetto o da certificato protettivo complementare all'interno dei programmi comunitari per la ricerca. E' necessario istituire il programma MICE (Indagini sui medicinali per i bambini d'Europa).

Motivazione

Al fine di favorire la ricerca e la sperimentazione dei medicinali ad uso pediatrico si ritiene necessario prevedere finanziamenti nell'ambito dei programmi comunitari di ricerca. Senza uno strumento finanziario specifico non ci sarebbe alcun interesse da parte dell'industria farmaceutica nel realizzare studi per applicazioni pediatriche di farmaci non coperti da brevetto o da un certificato protettivo complementare.

Emendamento 4 CONSIDERANDO 21

(21) Qualora un piano di indagine pediatrica approvato risulti nell'autorizzazione di un'indicazione pediatrica per un prodotto già commercializzato per altre indicazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere obbligato a commercializzare il prodotto tenendo conto delle informazioni pediatriche entro due anni dalla data di approvazione dell'indicazione. È opportuno che questa prescrizione sia applicata solo ai prodotti già autorizzati e non a quelli autorizzati mediante un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico.

(21) Qualora un piano di indagine pediatrica approvato risulti nell'autorizzazione di un'indicazione pediatrica per un prodotto già commercializzato per altre indicazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere obbligato a commercializzare il prodotto tenendo conto delle informazioni pediatriche entro due anni dalla data di approvazione dell'indicazione. ***Le autorità competenti possono, in casi particolari dovuti a ritardi amministrativi, accordare deroghe a tale disposizione. Dette deroghe devono essere giustificate in modo appropriato.*** È opportuno che questa prescrizione sia applicata solo ai prodotti già autorizzati e non a quelli autorizzati mediante un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico.

Motivazione

Si possono verificare ritardi nell'immissione in commercio di un prodotto dovuti alla durata delle procedure amministrative che presiedono l'assegnazione di prezzo e rimborso. Tutto ciò è indipendente dall'operare del titolare del prodotto il quale, comunque, è tenuto a compiere tutti i passi necessari per la commercializzazione.

Emendamento 5
CONSIDERANDO 22

(22) È opportuno istituire una procedura opzionale che renda possibile ottenere un unico parere, valido in tutta la Comunità, per quanto riguarda un medicinale autorizzato a livello nazionale, qualora i dati pediatrici raccolti conformemente ad un piano di indagine pediatrica approvato facciano parte della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. A tale scopo può essere utilizzata la procedura di cui agli articoli da 32 a 34 della direttiva 2001/83/CE. In tal modo si consente l'adozione di una decisione comunitaria armonizzata riguardante l'uso pediatrico del medicinale e la sua introduzione in tutte le informazioni nazionali sui prodotti.

(22) È opportuno istituire una procedura opzionale che renda possibile ottenere un unico parere, valido in tutta la Comunità, per quanto riguarda un medicinale autorizzato a livello nazionale, qualora i dati pediatrici raccolti conformemente ad un piano di indagine pediatrica approvato facciano parte della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. A tale scopo può essere utilizzata la procedura di cui agli articoli da 32 a 34 della direttiva 2001/83/CE. In tal modo si consente l'adozione di una decisione comunitaria armonizzata riguardante l'uso pediatrico del medicinale e la sua introduzione in tutte le informazioni nazionali sui prodotti.

E' auspicabile, nel frattempo, la stesura di un formulario pediatrico europeo a cui fare riferimento per raccogliere tutti i dati disponibili nei vari paesi membri relativamente ad un farmaco che si voglia commercializzare nell'Unione e che al momento sia stato immesso in commercio solo a livello nazionale.

Motivazione

Risulta utile inserire una prassi che uniformi la modulistica in uso nei Paesi membri e che prepari all'istituzione della procedura opzionale di cui al considerando 22.

Emendamento 6
CONSIDERANDO 23

(23) È indispensabile garantire che i meccanismi di farmacovigilanza siano adattati in modo da soddisfare i criteri specifici per la raccolta dei dati sulla sicurezza dell'uso nei bambini, inclusi gli effetti a lungo termine. L'efficacia del medicinale nella terapia pediatrica potrebbe inoltre richiedere ulteriori studi dopo l'autorizzazione. Per le domande di

(23) È indispensabile garantire che i meccanismi di farmacovigilanza siano adattati in modo da soddisfare i criteri specifici per la raccolta dei dati sulla sicurezza dell'uso nei bambini, inclusi gli effetti a lungo termine. L'efficacia del medicinale nella terapia pediatrica potrebbe inoltre richiedere ulteriori studi dopo l'autorizzazione. Per le domande di

autorizzazione all'immissione in commercio che includono i risultati degli studi effettuati conformemente ad un piano di indagine pediatrica approvato è pertanto opportuno prescrivere l'obbligo della presentazione delle modalità proposte dal richiedente al fine di assicurare lo studio a lungo termine dei possibili effetti collaterali negativi connessi all'uso del medicinale, nonché dell'efficacia del medicinale nella popolazione pediatrica. Per eventuali preoccupazioni particolari **si prevede la possibilità di** chiedere al richiedente, come condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione e l'attuazione di un sistema di gestione dei rischi e/o l'esecuzione di studi specifici di post-commercializzazione.

autorizzazione all'immissione in commercio che includono i risultati degli studi effettuati conformemente ad un piano di indagine pediatrica approvato è pertanto opportuno prescrivere l'obbligo della presentazione delle modalità proposte dal richiedente al fine di assicurare lo studio a lungo termine dei possibili effetti collaterali negativi connessi all'uso del medicinale, nonché dell'efficacia del medicinale nella popolazione pediatrica. Per eventuali preoccupazioni particolari **è necessario** chiedere, **sotto la responsabilità del comitato**, al richiedente, come condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione e l'attuazione di un sistema di gestione dei rischi e/o l'esecuzione di studi specifici di post-commercializzazione.

Motivazione

Il richiedente deve essere obbligato, nel caso di circostanze particolarmente preoccupanti, a presentare ed attuare un sistema di gestione dei rischi e/o l'esecuzione di studi specifici di post-commercializzazione.

Emendamento 7 CONSIDERANDO 28

(28) In modo da aumentare la disponibilità di informazioni sull'uso pediatrico dei medicinali ed evitare la possibile duplicazione di studi in campo pediatrico che non aumentano le conoscenze collettive, la banca dati europea di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE deve includere **una fonte di informazione su** tutti gli studi sui medicinali per uso pediatrico in corso, interrotti o completati, effettuati nella Comunità e in paesi terzi.

(28) In modo da aumentare la disponibilità di informazioni sull'uso pediatrico dei medicinali ed evitare la possibile duplicazione di studi in campo pediatrico che non aumentano le conoscenze collettive, la banca dati europea di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE deve includere **un registro europeo della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso pediatrico che comprenda** tutti gli studi sui medicinali per uso pediatrico in corso, interrotti o completati, effettuati nella Comunità e in paesi terzi. **Tali studi sono riportati anche nei database delle indagini cliniche attualmente attivi a livello nazionale.**

Motivazione

Un registro europeo che raccolga gli studi sui medicinali per uso pediatrico rappresenta una fonte di informazione efficiente che permette di evitare la duplicazione di indagini pediatriche e garantisce la reperibilità di informazioni sull'uso pediatrico dei medicinali. In questo spirito si inserisce il riferimento ai database nazionali.

Emendamento 8 ARTICOLO 4 BIS (nuovo)

Articolo 4 bis

E' istituito il programma di studi pediatrici MICE, Indagini sui medicinali per i bambini d'Europa, che finanzia studi sull'impiego in campo pediatrico di medicinali non coperti da brevetto o da un certificato protettivo complementare. Si propone di destinare, all'interno dei programmi comunitari per la ricerca, finanziamenti adeguati per favorire studi e ricerche sui medicinali ad uso pediatrico.

Motivazione

Tramite questo strumento si garantisce la ricerca su quei farmaci che altrimenti, non essendo coperti da brevetto né da un certificato protettivo complementare, non beneficerebbero del sistema di incentivi istituito dal presente regolamento il cui cardine è la proroga di brevetti e certificati protettivi complementari. Al fine di favorire la ricerca e la sperimentazione dei medicinali ad uso pediatrico, si ritiene necessario prevedere finanziamenti nell'ambito dei programmi comunitari di ricerca.

Emendamento 9 ARTICOLO 6, COMMA 2

Tutti gli interessi indiretti eventualmente attinenti all'industria farmaceutica devono essere indicati in un registro tenuto dall'agenzia e di pubblica consultazione. Il registro viene aggiornato annualmente.

Tutti gli interessi ***diretti e/o*** indiretti eventualmente attinenti all'industria farmaceutica devono essere indicati in un registro tenuto dall'agenzia e di pubblica consultazione. Il registro viene aggiornato annualmente.

Motivazione

Tale modifica vuole garantire la massima trasparenza nei rapporti tra aziende farmaceutiche e membri del comitato.

Emendamento 10

ARTICOLO 7, PARAGRAFO 1, LETTERA H BIS) (nuova)

h bis) la promozione di campagne di comunicazione che informino sul ruolo del comitato e sulle modalità con cui la sperimentazione di farmaci pediatrici viene portata avanti.

Motivazione

Dato che ad oggi la reperibilità di bambini su cui sperimentare, secondo le vigenti norme di sicurezza previste dalla legge, nuovi farmaci ad uso pediatrico è molto bassa e rappresenta una delle cause dello scarso sviluppo di questo tipo di farmaci, una campagna di comunicazione che informi su queste problematiche rappresenta uno strumento quanto mai importante.

Emendamento 11

ARTICOLO 7, PARAGRAFO 1, LETTERA H TER) (nuova)

h ter) stabilire l'idoneità di un prodotto per una proroga di otto mesi del certificato di protezione complementare effettuando un'indagine indipendente delle cifre relative alle vendite dei prodotti in parola conformemente all'articolo 36, paragrafo 1.

Motivazione

Una proroga di sei mesi del CPC può non essere sufficiente a spronare le società a investire nello sviluppo di indicazioni pediatriche per alcune malattie relativamente rare. La proroga di sei mesi del CPC negli Stati Uniti non può essere paragonata alla situazione nell'UE in quanto i prezzi nell'UE sono notevolmente più bassi. Per tale ragione in alcuni casi appare necessario un incentivo maggiore. D'altronde i sei mesi sono forse un incentivo eccessivo per i farmaci campioni di vendite ("blockbusters") destinati agli adulti.

Emendamento 12
ARTICOLO 14, PARAGRAFO 2

2. Entro **60** giorni dal ricevimento della domanda il comitato pediatrico adotta un parere favorevole o sfavorevole alla concessione della deroga specifica per il prodotto.

Durante il periodo di **60** giorni può essere convocata una riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico.

All'occorrenza il comitato pediatrico può invitare il richiedente a integrare le informazioni ed i documenti allegati alla domanda. Qualora il comitato pediatrico eserciti tale facoltà, il termine di **60** giorni è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

2. Entro **45** giorni dal ricevimento della domanda il comitato pediatrico adotta un parere favorevole o sfavorevole alla concessione della deroga specifica per il prodotto.

Durante il periodo di **45** giorni può essere convocata una riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico.

All'occorrenza il comitato pediatrico può invitare il richiedente a integrare le informazioni ed i documenti allegati alla domanda. Qualora il comitato pediatrico eserciti tale facoltà, il termine di **45** giorni è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

Motivazione

Il termine di 60 giorni appare troppo lungo, tenendo presente l'oggetto della proposta di regolamento; è importante ridurre i tempi per rendere disponibili i farmaci per uso pediatrico il prima possibile.

Emendamento 13
ARTICOLO 18, PARAGRAFO 1, COMMA 1

1. Entro **sessanta** giorni dal ricevimento di un piano di indagine pediatrica valido, il comitato pediatrico esprime un parere in merito alla capacità degli studi proposti di generare i dati necessari per determinare le condizioni in cui il medicinale può essere utilizzato per curare la popolazione pediatrica od alcune sue sottopopolazioni, ed indica se i benefici terapeutici previsti giustificano gli studi proposti.

1. Entro **quarantacinque** giorni dal ricevimento di un piano di indagine pediatrica valido, il comitato pediatrico esprime un parere in merito alla capacità degli studi proposti di generare i dati necessari per determinare le condizioni in cui il medicinale può essere utilizzato per curare la popolazione pediatrica od alcune sue sottopopolazioni, ed indica se i benefici terapeutici previsti giustificano gli studi proposti.

Motivazione

Il termine di 60 giorni appare troppo lungo, tenendo presente l'oggetto della proposta di regolamento; è importante ridurre i tempi per rendere disponibili i farmaci per uso pediatrico il prima possibile.

Emendamento 14
ARTICOLO 18, PARAGRAFO 2

2. Entro il periodo di **sessanta** giorni di cui al paragrafo 1, il comitato pediatrico può chiedere al richiedente di proporre modifiche al piano; in tal caso il termine di cui al paragrafo 1 per l'adozione del parere definitivo è prorogato di non oltre **sessanta** giorni. In questo caso, durante questo periodo può essere convocata un'ulteriore riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico. Il termine è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

2. Entro il periodo di **quarantacinque** giorni di cui al paragrafo 1, il comitato pediatrico può chiedere al richiedente di proporre modifiche al piano; in tal caso il termine di cui al paragrafo 1 per l'adozione del parere definitivo è prorogato di non oltre **quarantacinque** giorni. In questo caso, durante questo periodo può essere convocata un'ulteriore riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico. Il termine è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

Motivazione

Il termine di 60 giorni appare troppo lungo, tenendo presente l'oggetto della proposta di regolamento; è importante ridurre i tempi per rendere disponibili i farmaci per uso pediatrico il prima possibile.

Emendamento 15
ARTICOLO 24, COMMA 2

Gli Stati membri tengono conto di tale parere. Qualora al comitato pediatrico sia richiesto un parere a norma del primo comma, esso è tenuto ad esprimerlo entro **sessanta** giorni dal ricevimento della richiesta.

Gli Stati membri tengono conto di tale parere. Qualora al comitato pediatrico sia richiesto un parere a norma del primo comma, esso è tenuto ad esprimerlo entro **quarantacinque** giorni dal ricevimento della richiesta.

Motivazione

Il termine di 60 giorni appare troppo lungo, tenendo presente l'oggetto della proposta di regolamento; è importante ridurre i tempi per rendere disponibili i farmaci per uso pediatrico il prima possibile.

Emendamento 16
ARTICOLO 34

Nel caso in cui sia rilasciata un'autorizzazione per un'indicazione pediatrica in seguito al completamento di un piano di indagine pediatrica approvato e il medicinale in questione sia già stato commercializzato per altre indicazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio commercializza il prodotto tenendo conto dell'indicazione pediatrica entro due anni dalla data di autorizzazione dell'indicazione pediatrica

Nel caso in cui sia rilasciata un'autorizzazione per un'indicazione pediatrica in seguito al completamento di un piano di indagine pediatrica approvato e il medicinale in questione sia già stato commercializzato per altre indicazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio commercializza il prodotto tenendo conto dell'indicazione pediatrica entro due anni dalla data di autorizzazione dell'indicazione pediatrica. ***Le autorità competenti possono, in casi particolari dovuti a ritardi amministrativi, accordare deroghe a tale disposizione. Dette deroghe devono essere giustificate in modo appropriato.***

Motivazione

Si possono verificare ritardi nell'immissione in commercio di un prodotto dovuti alla durata delle procedure amministrative che presiedono l'assegnazione di prezzo e rimborso. Tutto ciò è indipendente dall'operare del titolare del prodotto il quale, comunque, è tenuto a compiere tutti i passi necessari per la commercializzazione.

Emendamento 17
ARTICOLO 36, PARAGRAFO 1, COMMA 1

1. Qualora una domanda a norma degli articoli 8 o 9 includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano di indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga ***di sei mesi*** del periodo di cui agli articoli 13, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 1768/92.

1. Qualora una domanda a norma degli articoli 8 o 9 includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano di indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga ***di quattro mesi*** del periodo di cui agli articoli 13, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 1768/92. ***Inoltre può essere concessa un'ulteriore proroga di quattro mesi per i prodotti le cui vendite annuali complessive nell'Unione europea siano inferiori ai 100 milioni di euro. Le vendite del prodotto devono essere determinate tre anni prima***

***della scadenza del vigente certificato
protettivo complementare sulla base delle
cifre fornite dalla società interessata e
certificate da un revisore indipendente.***

Motivazione

Una proroga di sei mesi del CPC può non essere sufficiente a spronare le società a investire nello sviluppo di indicazioni pediatriche per alcune malattie relativamente rare. La proroga di sei mesi del CPC negli Stati Uniti non può essere paragonata alla situazione nell'UE in quanto i prezzi nell'UE sono notevolmente più bassi. Per tale ragione in alcuni casi appare necessario un incentivo maggiore. D'altronde i sei mesi sono forse un incentivo eccessivo per i farmaci campioni di vendite ("blockbusters") destinati agli adulti.

Emendamento 18
ARTICOLO 36, PARAGRAFO 3

3. Qualora vengano applicate le procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE, la proroga di ***sei mesi*** del periodo di cui al paragrafo 1 è concessa solo se il prodotto è autorizzato in tutti gli Stati membri.

3. Qualora vengano applicate le procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE, la proroga ***di quattro o otto mesi*** del periodo di cui al paragrafo 1 è concessa solo se il prodotto è autorizzato in tutti gli Stati membri.

Motivazione

Una proroga di sei mesi del CPC può non essere sufficiente a spronare le società a investire nello sviluppo di indicazioni pediatriche per alcune malattie relativamente rare. La proroga di sei mesi del CPC negli Stati Uniti non può essere paragonata alla situazione nell'UE in quanto i prezzi nell'UE sono notevolmente più bassi. Per tale ragione in alcuni casi appare necessario un incentivo maggiore. D'altronde i sei mesi sono forse un incentivo eccessivo per i farmaci campioni di vendite ("blockbusters") destinati agli adulti.

Emendamento 19
ARTICOLO 36, PARAGRAFO 4

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano ai prodotti tutelati da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio o da un brevetto che può beneficiare del certificato protettivo complementare. Essi non si applicano ai medicinali che sono designati come medicinali orfani a norma del regolamento (CE) n. 141/2000.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano ai prodotti tutelati da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio o da un brevetto che può beneficiare del certificato protettivo complementare. Essi non si applicano ai medicinali che sono designati come medicinali orfani a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 ***o a prodotti***

per i quali la sostanza attiva è già protetta da un brevetto che copre l'uso pediatrico o la formulazione o ha qualche altra forma di esclusività di dati o di esclusività di mercato per uso pediatrico.

I prodotti medicinali cui è concessa una proroga del certificato protettivo complementare possono non ottenere altre forme nazionali o comunitarie di protezione della proprietà intellettuale, dell'esclusività dei dati o dell'esclusività di mercato per uso pediatrico o forma di sostanza attiva.

Motivazione

1. Il beneficio (proroga del brevetto) dovrebbe essere proporzionale al costo. Vi sono forti indicazioni che un beneficio di sei mesi compensi ampiamente il costo per la maggior parte dei prodotti. Occorre assicurare un rendimento ragionevole agli investimenti. Per un prodotto con forti vendite un mese sarà sufficiente, per prodotti con vendita limitata possono essere necessari sei mesi. La maggior parte dei prodotti sarà fra questi due estremi. Il regolamento della Commissione 847/2000, seguendo il regolamento sui medicinali orfani, fornisce un buon esempio per calcolare costi e utili.

2. L'utile non deve essere cumulabile.

Emendamento 20 ARTICOLO 37, COMMA 2

Il primo comma si applica anche nei casi in cui il completamento del piano di indagine pediatrica non comporta l'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati sono compresi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

Il primo comma si applica anche nei casi in cui il completamento del piano di indagine pediatrica non comporta l'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati sono compresi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato. ***Ove in una sottopopolazione pediatrica specifica, da individuarsi secondo criteri e modalità che saranno definiti dal comitato pediatrico, si verifichino le condizioni per ricorrere alla procedura prevista per i medicinali orfani, il titolare di un'autorizzazione può fare ricorso all'una o all'altra delle due procedure a sua scelta.***

Motivazione

Scopo dell'emendamento è di offrire un'opportunità in più al richiedente che semplifichi la procedura di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un farmaco orfano.

Emendamento 21
ARTICOLO 42, PARAGRAFO 2, COMMA 1

2. In base alla valutazione di cui al paragrafo 1 e ad altre informazioni disponibili, e previa consultazione della Commissione, degli Stati membri e degli interessati, il comitato pediatrico istituisce un inventario delle esigenze terapeutiche.

2. In base alla valutazione di cui al paragrafo 1 e ad altre informazioni disponibili, e previa consultazione della Commissione, degli Stati membri e degli interessati, il comitato pediatrico istituisce un inventario delle esigenze terapeutiche ***che tenga presente le priorità del momento nel settore dei medicinali pediatrici.***

Motivazione

Una lista di priorità nel campo dei farmaci pediatrici permette alle case farmaceutiche di razionalizzare la ricerca farmacologica in quei settori che al momento ne hanno più bisogno.

Emendamento 22
ARTICOLO 44, PARAGRAFO 2

2. Tutti gli studi pediatrici esistenti, di cui al paragrafo 1, vengono presi in considerazione dal comitato pediatrico nella valutazione delle domande relative ***a piani di indagine pediatrica, deroghe e differimenti e dalle autorità competenti nella valutazione delle domande*** presentate a norma degli articoli 8, 9 o 31.

2. Tutti gli studi pediatrici esistenti, di cui al paragrafo 1, ***e gli studi pediatrici avviati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere inclusi in un piano di indagine e*** vengono presi in considerazione dal comitato pediatrico nella valutazione delle domande relative presentate a norma degli articoli 8, 9 o 31.

Motivazione

Il comitato pediatrico può prendere in esame i risultati degli studi clinici su nuovi prodotti farmaceutici per la popolazione pediatrica già avviati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento 23
ARTICOLO 48, PARAGRAFO 4

4. La Commissione pubblica i nominativi dei titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio interessati, nonché l'ammontare e le motivazioni delle sanzioni pecuniarie irrogate.

4. La Commissione pubblica i nominativi dei titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio interessati, **ed anche di chi viola le disposizioni del presente regolamento o dei regolamenti adottati in forza del medesimo**, nonché l'ammontare e le motivazioni delle sanzioni pecuniarie irrogate.

Motivazione

E' opportuno prevedere sanzioni per chiunque violi le norme indicate dal Regolamento, in coerenza con quanto espresso ai paragrafi 1,2 e 3 dell'articolo 48.

Emendamento 24
ARTICOLO 49, PARAGRAFO 2

2. Entro **sei** anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione pubblica una relazione generale sulle esperienze acquisite in seguito alla sua applicazione, incluso in particolare un inventario di tutti i medicinali autorizzati per uso pediatrico dalla sua entrata in vigore.

2. Entro **quattro** anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica una relazione generale sulle esperienze acquisite in seguito alla sua applicazione, incluso in particolare un inventario dettagliato di tutti i medicinali autorizzati per uso pediatrico dalla sua entrata in vigore. ***In particolare la Commissione è tenuta ad un'analisi delle operazioni di premio ed incentivazione previste dagli articoli 36 e 37, con una valutazione di carattere finanziario relativa ai costi sulle ricerche ed ai profitti realizzati grazie agli incentivi. Nel caso in cui l'analisi riveli una non congruità del meccanismo previsto rispetto ai risultati raggiunti o da raggiungere, si provvederà ad una modifica di tali articoli.***

Motivazione

La revisione dopo 4 anni del sistema di incentivi da parte della Commissione permetterà di valutare l'effettiva equità dell'intero sistema di incentivazione della ricerca farmacologica pediatrica e di adottare eventualmente le dovute misure di assestamento.

PROCEDURA

Titolo	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004		
Riferimenti	COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD)		
Commissione competente per il merito	ENVI		
Commissione competente per parere Annuncio in Aula	ITRE 27.10.2004		
Cooperazione rafforzata	no		
Relatore per parere Nomina	Patrizia Toia 27.1.2005		
Esame in commissione	16.3.2005	25.4.2005	24.5.2005
Approvazione degli emendamenti	24.5.2005		
Esito della votazione finale	favorevoli:	42	
	contrari:	0	
	astensioni:	4	
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	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		
Supplenti presenti al momento della votazione finale	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		
Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale			