

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 10/11/2005 - Proposition législative modifiée

Suite à l'avis du Parlement européen en première lecture, la Commission européenne a présenté une proposition modifiée.

La Commission accepte, dans la formulation proposée par le Parlement européen, 18 amendements qui visent à :

- mettre en lumière l'objectif de promouvoir la circulation de médicaments pédiatriques sûrs ;
- souligner que tous les essais effectués sur des enfants ne sont pas nécessairement appropriés ;
- clarifier que la réalisation d'études sur des enfants ne sera pas toujours possible avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament destiné à l'adulte et que les dispositions relatives aux médicaments destinés à l'enfant ne doivent pas retarder la demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament destiné à l'adulte ;
- mettre en lumière le rôle du comité pédiatrique lors de la vérification de la conformité au plan d'investigation pédiatrique et lors de la formulation d'avis sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments pédiatriques ;
- insister sur l'utilisation des informations figurant dans la base de données des essais cliniques en tant que source d'informations et en tant que moyen d'éviter toute étude superflue ;
- souligner l'importance d'une prise en considération des données internationales lors de la mise en place et lors du fonctionnement d'un réseau européen d'essais cliniques ;
- clarifier le fait que les enfants ne doivent pas être soumis à des essais cliniques ou autres, qui soient inutiles ;
- clarifier que l'avis du comité pédiatrique est celui adopté par la majorité des membres et que l'avis mentionne les positions divergentes ;
- garantir la désignation d'un rapporteur du comité pédiatrique ;
- clarifier le délai dans lequel l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence») informe le demandeur de l'avis rendu par le comité pédiatrique ;
- garantir que la liste des dérogations soit régulièrement mise à jour et rendue accessible au public ;
- fixer le délai dans lequel le comité pédiatrique adopte un avis et de clarifier que la demande et l'avis peuvent faire référence à un plan d'investigation pédiatrique, une demande de report ou de dérogation ;
- instaurer un logo européen pour les médicaments utilisés en pédiatrie et assurer que les médicaments dont l'administration aux enfants est déjà autorisée soient munis du logo européen ;
- créer un registre accessible au public, indiquant les délais de mise sur le marché de produits existants dont l'administration aux enfants vient d'être autorisée ;
- garantir que les lignes directrices établies par la Commission et portant sur la base de données des essais cliniques précisent la nature des informations à rendre publiques et la manière dont l'Agence doit procéder à cet effet ;
- clarifier que, lorsqu'il évalue des projets de plans d'investigation pédiatrique, de dérogations et de reports, le comité pédiatrique prend en considération aussi bien les études achevées que les études en cours.

La Commission accepte, dans leur principe, 26 amendements visant notamment à :

- introduire une mention spécifique de la nécessité de formulations et de modes de délivrance appropriés dans le cas de l'enfant ;
- préciser que l'un des objectifs du règlement est de faciliter l'accessibilité des médicaments pédiatriques ;
-

faire référence à l'indépendance et l'expérience professionnelle que doivent posséder les membres du comité pédiatrique, ainsi que la nécessité de s'assurer que les études pédiatriques apportent des bénéfices thérapeutiques potentiels importants pour les enfants ;

- clarifier que, dans certaines circonstances, il n'est pas approprié d'effectuer des études sur des enfants en parallèle avec des études sur des adultes ;
- prévoir la mise en place d'un programme de recherche sur l'usage pédiatrique de médicaments non couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection.
- modifier le contenu du nouvel article 2 ter, relatif à l'inventaire des besoins thérapeutiques ;
- prévoir que le comité pédiatrique doit être opérationnel dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du règlement, élargir la composition du comité et prévoir la consultation du Parlement européen avant la désignation des membres nommés par la Commission ;
- prévoir la publication des avis du comité pédiatrique et préciser les missions du comité pédiatrique concernant l'établissement d'un inventaire des besoins thérapeutiques ;
- prévoir des mesures de transparence concernant le rôle du comité et que le comité tient également compte des évaluations effectuées dans des pays tiers ;
- fixer le délai dans lequel l'Agence adopte une décision après la réception d'un avis du comité pédiatrique et disposer que les décisions sont dûment motivées ;
- préciser que les résultats de toutes les études pédiatriques sont inclus dans le résumé des caractéristiques du produit et que, si les informations sont utiles aux patients, elles figurent sur la notice du produit ;
- disposer que, si une entreprise cesse de commercialiser un médicament faisant l'objet d'une autorisation pour un usage pédiatrique et que ce médicament bénéficiait d'une récompense ou d'une incitation au titre du règlement, l'entreprise est tenue d'autoriser un autre opérateur à accéder au dossier d'autorisation de mise sur le marché pour que cet opérateur puisse poursuivre la commercialisation du produit ;
- exclure de la prorogation du certificat complémentaire de protection les produits qui ont bénéficié d'une exclusivité des données ou d'une exclusivité commerciale pour un usage pédiatrique identique au sein de l'UE ;
- permettre l'accès du public à l'inventaire des incitations ainsi qu'aux détails des essais réalisés conformément à un plan d'investigation pédiatrique et inclus dans la base européenne de données créée par la directive 2001/20/CE (directive sur les essais cliniques) ;
- publier les noms des contrevenants aux dispositions du règlement.

La Commission ne peut accepter 36 autres amendements qui visent principalement à :

- charger le comité pédiatrique de l'évaluation éthique des plans d'investigation pédiatrique ;
- rendre plus flexibles les délais de mise sur le marché de médicaments existants qui viennent d'être autorisés avec une indication pédiatrique ;
- prévoir l'élaboration d'un formulaire pédiatrique européen en vue de la collecte de données sur les médicaments autorisés dans les États membres ;
- prévoir que, s'il existe des motifs de préoccupation et qu'un système de gestion des risques est instauré après l'autorisation de mise sur le marché, ce système doit être placé sous la responsabilité du comité pédiatrique ;
- lever l'obligation, pour un médicament, d'être autorisé dans tous les États membres pour que la prorogation du certificat complémentaire de protection puisse être accordée ;
- proposer que le certificat complémentaire de protection soit accordé dans les États membres où des procédures de mise sur le marché sont en cours ;
- introduire dans les objectifs du règlement une mention spécifique des produits médicaux destinés au traitement d'affections congénitales rares chez les populations pédiatriques ;
- charger les États membres de collecter les données disponibles relatives aux utilisations actuelles des médicaments et de dresser dans l'année un inventaire des besoins thérapeutiques ;

- charger la Commission et les États membres de mettre en place un programme de recherche sur l'utilisation en pédiatrie de médicaments qui ne sont pas couverts par des brevets ou des certificats complémentaires de protection ;
- limiter le nombre de représentants de la Commission et du directeur exécutif de l'Agence qui sont habilités à participer aux réunions du comité pédiatrique ;
- disposer que tout intérêt direct des membres du comité pédiatrique qui serait susceptible d'avoir un lien avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre accessible au public ;
- préciser, dans la disposition énumérant les missions du comité pédiatrique, que l'assistance scientifique sera gratuite ;
- inclure, dans la demande d'autorisation de mise sur le marché portant sur un nouveau produit, de précisions sur les études pédiatriques en cours et le calendrier prévu pour l'achèvement de celles-ci ;
- prévoir que les demandes d'approbation des plans d'investigation pédiatrique comprennent un rapport succinct; ramener de trente à dix jours le délai de validation de ces demandes par l'Agence; et suspendre le délai accordé aux entreprises pour présenter leurs plans d'études pédiatriques au comité pédiatrique et en discuter avec lui ;
- établir que le comité pédiatrique préconise un délai pour la présentation d'un plan d'investigation pédiatrique modifié ;
- définir les règles détaillées régissant l'interaction entre le demandeur, le rapporteur et le comité pédiatrique ;
- imposer que les informations pédiatriques figurant dans les informations relatives au produit (résumé des caractéristiques du produit et notice) reprennent toujours clairement les indications pédiatriques, approuvées ou non ;
- créer un concours européen portant sur la conception d'un logo appelé à figurer sur les médicaments pédiatriques ;
- exclure une prorogation du certificat complémentaire de protection dans le cas des produits dont la substance active a déjà fait l'objet d'un brevet couvrant l'indication ou la formulation pédiatrique ;
- exclure la possibilité de proroger plus d'une fois le certificat complémentaire de protection pour un médicament ;
- offrir au demandeur une possibilité supplémentaire qui simplifierait la procédure d'autorisation de mise sur le marché de médicaments orphelins ;
- promouvoir l'harmonisation des mesures nationales relatives à l'application des sanctions, mais qui ne prévoit aucun moyen d'assurer cette harmonisation ;
- réduire le délai de dépôt d'une demande de prorogation du certificat complémentaire de protection ;
- instaurer des mesures transitoires relatives aux plans d'investigation pédiatrique ;
- réduire le nombre de mois entre l'entrée en vigueur du règlement et la date d'application des dispositions des articles 8 et 9. Il est estimé que douze mois seront nécessaires à partir du moment où le comité pédiatrique sera opérationnel pour que les sociétés puissent approuver les plans d'investigation pédiatrique, les reports et les dérogations, afin que la disposition puisse être appliquée.