

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 04/05/2006

La commission a adopté le rapport de Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, FR) approuvant dans les grandes lignes, en deuxième lecture de la procédure de codécision, la position commune du Conseil sur la proposition de règlement relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie. Les députés européens ont néanmoins adopté les amendements suivants:

- il faut spécifier que l'article 95 (marché intérieur) constitue la base juridique appropriée pour ce règlement;
- afin de garantir l'indépendance du comité pédiatrique, ses membres «ne devraient détenir aucun intérêt financier ou de quelque autre nature dans l'industrie pharmaceutique susceptible d'affecter leur impartialité; ils devraient s'engager à agir dans l'intérêt public et en toute indépendance, et enfin présenter une déclaration annuelle d'intérêts financiers»;
- un amendement en première lecture a été réintroduit, prévoyant que l'avis du comité pédiatrique soit rendu public;
- un amendement vise à permettre 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;
- une amendement en première lecture a été redéposé pour le rendre obligatoire (au lieu de le laisser à la discrétion de l'autorité compétente) pour établir un système de gestion des risques lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché est accordée pour une indication pédiatrique;
- concernant la nécessité d'encourager l'industrie pharmaceutique à investir dans de nouveaux médicaments, la commission a adopté une clause transitoire stipulant que pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement, «toute demande de prorogation du certificat déjà accordé est introduite au plus tard six mois avant l'expiration» du certificat complémentaire de protection. Les députés européens estiment important d'introduire cette clause étant donné qu'il existe des produits médicaux dont le certificat est sur le point d'expirer présentant une importance potentielle pour la population pédiatrique.