

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 10/03/2006 - Position du Conseil

La position commune a été arrêtée à la majorité qualifiée, la délégation polonaise votant contre. Elle intègre, en partie ou en substance, 42 des 69 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. 27 amendements ont été rejetés.

Les amendements intégrés dans la position commune concernent les points suivants : les formulations et les modes de délivrance appropriés ; les objectifs du règlement ; la circulation de médicaments sûrs ; l'étendue des essais effectués sur la population pédiatrique ; les membres du comité pédiatrique et la nécessité de s'assurer que les études pédiatriques apportent des bénéfices thérapeutiques ; le moment où doivent avoir lieu les essais sur la population pédiatrique ; le moment où doivent avoir lieu les études sur les enfants ; un programme de recherche sur les médicaments à usage pédiatrique ; le rôle du comité pédiatrique lors de la vérification de la conformité et lors de l'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité d'un médicament ; l'utilisation des informations figurant dans la base de données des essais cliniques pour éviter toute étude superflue ; la prise en considération des données internationales ; la nécessité d'éviter les essais inutiles ; l'inventaire des besoins thérapeutiques ; le délai de mise en place du comité pédiatrique ; la composition du comité pédiatrique et la consultation du Parlement européen ; les avis du comité pédiatrique et leur publication ; les missions du comité pédiatrique ; le rôle du comité pédiatrique en matière de communication ; les évaluations effectuées dans des pays tiers ; les rapporteurs du comité pédiatrique ; le délai d'information du demandeur ; la liste des dérogations ; les modifications du plan d'investigation pédiatrique ; les décisions de l'Agence ; les informations sur les produits ; un logo européen ; les médicaments sur l'étiquette desquels doit figurer le logo européen ; un registre des délais de mise sur le marché ; le retrait de produits ; la prévention des doublons en matière de récompenses ; l'accès du public à l'inventaire ; l'accès du public aux détails des résultats des études figurant dans la base européenne de données ; les lignes directrices relatives à la base de données des essais cliniques ; la nature des études à prendre en considération par le comité pédiatrique ; la publication des noms des contrevenants au règlement ; l'examen du fonctionnement du règlement et du système de récompenses et d'incitations.

Les amendements non repris dans la position commune concernent notamment : le délai de mise sur le marché de médicaments existants dont l'indication pédiatrique a été nouvellement autorisée ; un considérant relatif à un formulaire pédiatrique européen servant à collecter des données sur des médicaments ; un considérant relatif à la responsabilité du comité pédiatrique en matière de gestion des risques ; l'abandon de l'exigence qu'un médicament soit autorisé dans tous les États membres ; les banques de données nationales sur les essais cliniques ; les affections congénitales rares ; le nombre de représentants de la Commission et du directeur exécutif ; les intérêts existant dans l'industrie pharmaceutique ; la gratuité de l'assistance scientifique ; les études pédiatriques en cours ; l'étendue des exigences ; la présentation des plans d'investigation pédiatrique ; le délai de présentation d'un plan d'investigation pédiatrique ; les modalités détaillées d'interaction avec le comité pédiatrique ; les informations pédiatriques contenues dans la notice du produit ; un concours européen portant sur la conception d'un logo à utiliser dans l'étiquetage de médicaments pédiatriques ; la pharmacovigilance ; l'exclusion de l'extension du certificat complémentaire de protection dans le cas des produits qui font déjà l'objet d'un brevet pour un usage pédiatrique identique dans l'UE ; le nombre de prorogations du certificat complémentaire de protection ; une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments orphelins ; l'harmonisation des mesures nationales appliquant les sanctions ; le délai de dépôt d'une demande de prorogation d'un certificat complémentaire de protection ; des mesures transitoires relatives aux plans d'investigation pédiatrique ; la date d'entrée en vigueur des dispositions.

Le Conseil a introduit d'autres modifications par rapport à la proposition modifiée, qui visent notamment à :

- supprimer la référence explicite à l'article 95 du traité ;
- ajouter un nouveau considérant sur la subsidiarité selon un texte convenu entre les institutions ;
- ajouter une définition de l'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique ;
- préciser que chaque membre du comité pédiatrique a un suppléant, que trois membres représentent les professionnels de la santé et que trois membres représentent les associations de patients ;
- renforcer l'indépendance et les intérêts des membres du comité pédiatrique ;
- attribuer au comité pédiatrique une mission supplémentaire, à savoir: recommander un symbole pour l'étiquetage des médicaments bénéficiant d'une indication pédiatrique. Il est stipulé que le comité pédiatrique examine si les études proposées permettent d'escompter un bénéfice thérapeutique important pour la population pédiatrique et/ou répondent à un besoin thérapeutique de cette population ;
- clarifier que les dispositions relatives aux résultats d'études pédiatriques ou à une décision de l'Agence accordant une dérogation ou un report sont applicables à toutes les indications, formes pharmaceutiques et voies d'administration, existantes ou nouvelles ;
- clarifier que les plans d'investigation pédiatrique répondant aux dispositions des articles 8 et 30 peuvent être soumis pour approbation ;
- indiquer que le comité examine l'opportunité des mesures proposées pour adapter la formulation du médicament à son utilisation dans différents sous-ensembles de la population pédiatrique ;
- clarifier que, lorsque les demandes sont présentées selon la procédure prévue aux articles 27 à 39 de la directive 2001/83/CE, la vérification de la conformité, comprenant, le cas échéant, la demande d'un avis du comité pédiatrique, est effectuée par l'État membre de référence ;
- fixer à 10 jours le délai dans lequel l'Agence transmet au demandeur l'avis du comité pédiatrique ;
- indiquer que la notice du produit contient une explication de la signification du symbole, préciser que la Commission choisit le symbole sur recommandation du comité pédiatrique et clarifier les dispositions transitoires ;
- adapter la définition du système de gestion des risques à l'état actuel des connaissances scientifiques ;
- clarifier à qui il appartient de communiquer les résultats des essais cliniques à l'Agence ;
- fixer le délai dans lequel le comité pédiatrique établit des lignes directrices relatives aux données à collecter par les États membres ;
- clarifier que c'est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui soumet les études pédiatriques déjà réalisées, et clarifier le rôle des autorités compétentes dans la mise à jour des informations relatives aux produits ;
- clarifier le rôle des autorités compétentes dans la mise à jour des informations relatives aux produits ;

- définir la «demande de prorogation» ; clarifier les procédures à suivre lorsque des demandes de certificats complémentaires de protection sont à l'examen ; clarifier le contenu d'une demande de prorogation d'un certificat complémentaire de protection et les modalités d'introduction d'une telle demande; préciser que des prorogations peuvent être révoquées si elles ont été accordées contrairement aux dispositions du règlement pédiatrique et préciser les modalités d'une telle révocation; enfin, clarifier le système des recours ;
- attribuer à l'Agence une mission supplémentaire, consistant à prendre des décisions relatives au fonctionnement du règlement pédiatrique.