

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 13/03/2006 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission soutient la position commune qui est, dans une très large mesure, conforme à sa proposition modifiée. La position commune apporte à la proposition modifiée de la Commission un petit nombre de modifications qui améliorent le texte, tout en préservant les objectifs initiaux de la Commission. Une grande partie de ces modifications ont pour but d'améliorer la présentation du texte ou représentent des améliorations d'ordre rédactionnel sans incidence sur la signification ou l'application pratique du règlement.

Les amendements clés proposés par le Parlement européen en première lecture concernant par exemple la transparence des travaux et la composition du comité pédiatrique, la transparence relative aux essais cliniques sur des enfants, les dispositions applicables en cas d'arrêt de la commercialisation de médicaments, le financement d'études, l'étiquetage des médicaments, la clarification des délais procéduraux, les délais fixés pour la mise en oeuvre du règlement, la prévention du chevauchement des récompenses et la clarification des circonstances dans lesquelles des récompenses sont attribuées, ainsi que la révision du règlement pédiatrique se

retrouvent dans la position commune, parfois avec certaines adaptations rédactionnelles destinées à assurer la cohérence juridique du texte et la praticabilité technique des mesures et des procédures mises en place.