

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 01/06/2006 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

En adoptant le rapport de Mme Françoise **GROSSETÊTE** (PPE-DE, FR), le Parlement européen a approuvé la position commune du Conseil en vue de l'adoption d'un règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique. Les amendements suivants ont été adoptés :

- il est spécifié que l'article 95 du traité CE constitue la base juridique appropriée pour ce règlement ;
- le Parlement a renforcé l'indépendance des membres du "comité pédiatrique", comité scientifique qui fonctionnera au sein de l'Agence européenne des médicaments. Les membres de ce comité 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 et leurs avis devraient être rendus publics ;
- 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 ;
- en cas de préoccupation(s) particulière(s), le demandeur doit être tenu de présenter un plan de gestion des risques adéquat ;
- toute décision prise par les autorités des États membres en matière de fixation du prix des médicaments ou d'inclusion de ces derniers dans le régime national d'assurance maladie ne devrait en aucun cas influencer sur l'octroi d'une récompense accordée sous la forme d'une prorogation de six mois du certificat complémentaire de protection instauré par le règlement 1768/92/CEE ;
- le comité pédiatrique dressera l'inventaire des besoins thérapeutiques en vue notamment de déterminer des priorités de recherche. L'Agence européenne des médicaments rendra cet inventaire accessible au public dans un délai de 2 ans au plus tôt et de 3 ans au plus tard après l'entrée en vigueur du règlement ;
- le Parlement a enfin approuvé une clause transitoire qui prévoit que pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement, toute demande de prorogation du certificat complémentaire de protection déjà accordé est introduite au plus tard six mois avant l'expiration dudit certificat.