

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 19/07/2006 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission accepte intégralement tous les amendements adoptés par le Parlement européen qui sont le résultat d'un compromis auquel sont parvenus le Parlement européen, le Conseil et la Commission en deuxième lecture.

Les amendements à la position commune ont essentiellement trait à:

- des dispositions permettant à la Commission d'adopter des lignes directrices relatives au fonctionnement du système de récompense prévu par le règlement sous la forme d'une extension de six mois du certificat complémentaire de protection;
- l'introduction d'une période de transition de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur, réduisant le délai de soumission d'une demande de prorogation du certificat complémentaire de protection;
- diverses clarifications concernant: les règles relatives à l'indépendance et à l'impartialité des membres du comité pédiatrique; la transparence des avis dudit comité; le dialogue précoce entre les sociétés élaborant des médicaments et le comité pédiatrique sur le point de savoir s'il convient de développer un médicament pour les enfants; et la suppression des retards dans l'autorisation des médicaments pour les populations.

La conclusion du compromis global a été facilitée par une déclaration faite par la Commission lors de la plénière de juin 2006 précisant qu'en raison des risques présentés par les substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, la Commission demandera au comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments de formuler un avis sur l'utilisation des ces catégories

de substances comme excipients des médicaments à usage humain, sur la base du règlement 726/2004/CE. La Commission transmettra au Parlement et au Conseil l'avis formulé par le Comité des médicaments à usage humain.