



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 19.7.2006
COM(2006) 408 final

2004/0217 (COD)

AVIS DE LA COMMISSION

**conformément à l'article 251, paragraphe 2), troisième alinéa, point (c) du traité CE
concernant les amendements du Parlement européen à la position commune arrêtée par
le Conseil concernant une proposition de**

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92,
la directive 2001/20/CE, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004**

**MODIFIANT LA PROPOSITION DE LA COMMISSION
conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE**

AVIS DE LA COMMISSION

conformément à l'article 251, paragraphe 2), troisième alinéa, point (c) du traité CE concernant les amendements du Parlement européen à la position commune arrêtée par le Conseil concernant une proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, la directive 2001/20/CE, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1. HISTORIQUE DU DOSSIER

Date de transmission de la proposition au Conseil et au Parlement européen - COM(2004) 599 final – 2004/0217 (COD)	22 octobre 2004
Date de l'avis du Comité économique et social européen	11 mai 2005
Date de l'avis du Parlement européen – première lecture	7 septembre 2005
Date de transmission de la proposition modifiée au Conseil - COM(2005) 577	10 novembre 2005
Adoption de la position commune du Conseil à la majorité qualifiée	10 mars 2006
Avis du Parlement européen – deuxième lecture	1 ^{er} juin 2006

2. OBJET DE LA PROPOSITION

La proposition initiale avait pour objet de remédier à la situation qui existe actuellement en Europe, à savoir que plus de cinquante pourcent des médicaments administrés aux enfants n'ont pas fait l'objet d'essai et que leur administration aux enfants n'est pas autorisée. La santé et, partant, la qualité de vie des enfants en Europe risque de souffrir de cette situation. L'objectif global de la politique poursuivie était d'améliorer la situation des enfants en Europe en renforçant la recherche, le développement et l'autorisation des médicaments à usage pédiatrique. Les objectifs généraux étaient les suivants :

- intensifier le développement des médicaments à usage pédiatrique;
- garantir que les médicaments utilisés en pédiatrie fassent l'objet de recherche de grande qualité;
- veiller à ce que ces médicaments fassent l'objet d'une autorisation appropriée à cette fin;
- améliorer les informations disponibles sur l'utilisation de médicaments en pédiatrie, et

- réaliser ces objectifs sans soumettre des enfants à des essais cliniques inutiles et en totale conformité avec la législation communautaire sur les essais cliniques (directive 2001/20/CE¹).

3. AVIS DE LA COMMISSION SUR LES AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPÉEN

3.1. Résumé de la position de la Commission

La Commission peut accepter intégralement tous les amendements adoptés par le Parlement européen. Ils sont le résultat d'un compromis d'ensemble établi entre le Parlement européen et le Conseil en vue de l'adoption du règlement en deuxième lecture. Ces amendements sont conformes aux objectifs de la proposition de la Commission et maintiennent l'équilibre des intérêts réalisés dans la position commune.

Les amendements à la position commune ont essentiellement trait à:

- 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;
- 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 réunion plénière de juin 2006 (voir annexe).

4. CONCLUSION

En application des dispositions de l'article 250, paragraphe 2, du traité CE, la Commission modifie sa proposition conformément à ce qui précède.

¹ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34

ANNEXE

Déclaration de la Commission:

« Eu égard aux 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 de l'article 5, paragraphe 3, et de l'article 57, paragraphe 1, point p), du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments.

La Commission transmettra au Parlement et au Conseil l'avis formulé par le Comité des médicaments à usage humain.

Dans un délai de six mois suivant la publication de l'avis du Comité des médicaments à usage humain, la Commission informera le Parlement européen et le Conseil de toute action nécessaire qu'elle envisagera de prendre pour assurer le suivi de cet avis. »