



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 24 février 2006 (28.02)
(OR. en)**

**Dossier interinstitutionnel:
2004/0217 (COD)**

**15763/05
ADD 1**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185
OC 953**

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

Objet: Position commune arrêtée par le Conseil en vue de l'adoption du 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

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

1. Le 29 septembre 2004, la Commission a adopté 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 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004¹.
2. Le Comité économique et social a rendu son avis lors de sa 417^{ème} session plénière, qui s'est tenue les 11 et 12 mai 2005².
3. Le Parlement européen a adopté son avis en première lecture le 7 septembre 2005³.
4. La Commission a adopté une proposition modifiée le 10 novembre 2005⁴.
5. Le 9 décembre 2005, le Conseil est parvenu à un accord politique en vue d'arrêter une position commune conformément à l'article 251 du traité.
6. Le, le Conseil a arrêté sa position commune relative à la proposition telle qu'elle figure dans le document 15763/05.

II. OBJECTIFS

7. La proposition de la Commission a pour objectifs généraux:
 - d'intensifier le développement de médicaments à usage pédiatrique;
 - de garantir que les médicaments utilisés en pédiatrie fassent l'objet de recherches de grande qualité;
 - de veiller à ce que les médicaments à usage pédiatrique fassent l'objet d'une autorisation appropriée à cette fin;

¹ JO C 321 du 28.12.2004, p. 12. Doc. 13880/04 168 SAN 157 CODEC 1166.

² JO C 267 du 27.10.2005, p. 1.

³ Doc. 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- d'améliorer les informations disponibles sur l'utilisation de médicaments en pédiatrie;
- de réaliser ces objectifs sans soumettre des enfants à des essais cliniques inutiles et en totale conformité avec la directive 2001/20/CE (directive sur les essais cliniques)⁵.

III. POSITION COMMUNE

Généralités

8. Le Conseil, qui approuve les objectifs de la proposition, s'est toutefois efforcé d'en améliorer certaines dispositions et d'y ajouter certains éléments, notamment en ce qui concerne la recherche en matière d'usage pédiatrique de médicaments non couverts par un brevet (article 40), des mesures de sauvegarde visant à assurer le maintien sur le marché des médicaments à usage pédiatrique (article 35), et la transparence (articles 25 et 41). Lors de l'examen détaillé de la proposition (de novembre 2004 à novembre 2005), un certain nombre de modifications rédactionnelles ont été introduites afin de rendre le texte plus précis, de résoudre certaines questions juridiques/linguistiques et d'assurer la cohérence générale du règlement. En principe, les modifications d'ordre purement juridique/linguistique ne figurent pas ci-dessous.
9. Lors de son vote en plénière du 7 septembre 2005, le Parlement européen a adopté 69 amendements à la proposition:
 - a) 42 de ces amendements, soit approximativement deux tiers de l'ensemble des amendements déposés, ont été incorporés intégralement, en partie ou en substance dans la position commune du Conseil;
 - b) 27 amendements ont été rejetés.
10. Pour élaborer sa position commune, le Conseil a examiné attentivement la proposition modifiée de la Commission. Hormis les reformulations (notamment en ce qui concerne les articles 32 et 49), la position commune intègre la plupart des amendements du Parlement européen acceptés tels quels ou en substance par la Commission dans sa proposition modifiée.

⁵ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

11. Lors de la mise au point du texte de la position commune par les juristes-linguistes, certains considérants et articles ont été renumérotés. Le présent document suit la numérotation utilisée dans la position commune, ce qui explique les éventuelles différences par rapport au texte de l'avis du Parlement européen et à celui de la proposition modifiée.

Considérants

12. Le Parlement européen a proposé de compléter le considérant 3 en insérant un morceau de texte concernant les types de formulation des préparations et le mode de délivrance (amendement 1), qui a été accepté moyennant des modifications rédactionnelles mineures, introduites dans un souci de clarté.
13. Le Parlement européen a également proposé de clarifier le texte des considérants 4 (amendement 2), 5 (amendement 4) et 7 (amendement 5). Ces précisions ont toutes été intégrées dans la position commune, même si l'expression "le cas échéant", considérée redondante, n'a pas été reprise.
14. Le Parlement européen a proposé l'insertion d'un nouveau considérant 4 bis concernant un inventaire des besoins en médicaments pédiatriques (amendement 3), que le Conseil n'a pas souhaité reprendre, préférant la structure adoptée dans la proposition de la Commission. Il convient de laisser à l'article 42, au titre VI la disposition concernant l'inventaire (communication et coordination).
15. En ce qui concerne le considérant 8, relatif au comité pédiatrique, la première et la troisième partie de l'amendement 6 ont été acceptées moyennant de légères modifications rédactionnelles. Toutefois, le Conseil n'a pas jugé opportun que le comité pédiatrique soit principalement chargé de l'évaluation éthique du plan d'investigation pédiatrique. L'évaluation éthique des propositions d'essais cliniques incombe au premier chef aux comités éthiques. Le Conseil n'est pas favorable à la deuxième partie de l'amendement, estimant qu'il n'est pas nécessaire que les membres du comité pédiatrique possèdent une expérience et une connaissance de l'industrie pharmaceutique au niveau international.
16. Concernant le considérant 10, le Conseil est d'accord sur une partie de l'amendement 7. Pour ce qui est de la seconde partie de cet amendement, le Conseil a toutefois estimé qu'il était préférable de préciser que les dispositions juridiques visées à l'article 16, paragraphe 1, ont pour but d'assurer l'ouverture rapide d'un dialogue entre la personne physique ou morale qui développe un nouveau médicament et le comité pédiatrique.

17. S'agissant du considérant 11, le Conseil a accepté l'amendement 8 quant à son principe, tout en le reformulant légèrement, et en mentionnant le recours aux dérogations ou aux reports, afin d'assurer la cohérence du règlement.
18. Le Conseil partage le point de vue du Parlement européen selon lequel la recherche concernant l'usage pédiatrique des médicaments non couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection est importante, et il propose à cet égard un nouvel article 40 ainsi qu'un nouveau considérant 12 s'inspirant des principes sur lesquels repose l'amendement 9 mais en le reformulant légèrement afin d'assurer sa cohérence avec le nouvel article auquel il se rapporte.
19. L'amendement 10 au considérant 16 a été intégré dans la position commune.
20. Le Conseil a modifié le considérant 18 pour l'adapter aux modifications apportées à l'article 32.
21. Dans son amendement 11, le Parlement européen a proposé de modifier le considérant 22. Pour les raisons exposées en ce qui concerne l'article 33, le Conseil n'est pas en mesure d'accepter cet amendement.
22. L'amendement 12 vise à introduire dans le considérant 23 une référence au "formulaire pédiatrique européen" destiné à faciliter la commercialisation, au niveau communautaire, des médicaments pédiatriques mis sur le marché à l'échelle nationale uniquement. Le Conseil ne peut soutenir cet amendement étant donné qu'il ne correspond à aucune disposition de la proposition ni à aucune proposition d'amendement des dispositions existantes.
23. Le Conseil ne peut pas non plus accepter l'amendement 13 au considérant 24, étant donné que les autorités qui délivrent les autorisations de mise sur le marché sont aussi celles qui surveillent le respect des conditions dont sont assorties ces autorisations ainsi que des obligations à remplir après la délivrance des autorisations. Cette tâche n'incombe pas au comité pédiatrique.
24. La position commune comprend également un nouveau considérant 25 en rapport avec le nouvel article 35.
25. Le Conseil n'accepte pas l'amendement 14 au considérant 26, pour les raisons exposées plus loin en ce qui concerne l'article 36.

26. Le Conseil a inséré un nouveau considérant 27 pour expliquer certaines dispositions de l'article 52 (amendements au règlement relatif au certificat complémentaire de protection) relatives aux mécanismes de récompense prévus au titre V.
27. En ce qui concerne le considérant 31, le Conseil a décidé d'insister sur la nécessité d'éviter la répétition inutile d'études, et d'incorporer la première partie de l'amendement 15 proposé par le Parlement concernant un registre européen des essais cliniques portant sur les médicaments à usage pédiatrique. La deuxième et la troisième parties de cet amendement n'ont pas été acceptées; en effet la deuxième partie ne fait que répéter un texte existant et la troisième ne correspond à aucune disposition existante ou proposition d'amendement de dispositions existantes. Une phrase a été ajoutée à la fin du paragraphe pour tenir compte de la modification apportée à l'article 41 prévoyant que certaines parties des informations introduites dans la base de données concernant les essais cliniques pédiatriques seront accessibles au public.
28. Le Conseil est d'accord sur la structure suggérée par la Commission dans sa proposition et estime dès lors que les dispositions relatives à l'inventaire des besoins thérapeutiques devraient être maintenues au titre VI (communication et coordination). Le Conseil ne peut par conséquent accepter l'amendement 16 visant à la suppression du considérant 32.
29. Le Conseil est favorable à l'amendement 17, qui vise à insister sur l'importance d'utiliser aussi des données provenant de pays tiers, mais il a, dans un souci de clarté, légèrement modifié le libellé de cet amendement au considérant 33.
30. Le Conseil a ajouté un nouveau considérant, le n° 38, qui explique pourquoi le règlement proposé est conforme aux principes de subsidiarité et de proportionnalité prévus par l'article 5 du traité.

Titre I - Dispositions introductives

31. À l'instar du Parlement européen, le Conseil estime qu'il est nécessaire de préciser que la population pédiatrique ne doit être soumise à aucun essai inutile, et il a, par conséquent, incorporé à l'article premier la première partie de l'amendement 18. En revanche, le Conseil ne peut accepter la deuxième partie de l'amendement, le règlement s'appliquant à la totalité de la population pédiatrique sans exception.
32. Le Conseil estime qu'il convient de transférer la définition de l'expression "autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique" à l'article 2, qui comprend les autres définitions.
33. Le Conseil partage la position du Parlement européen selon laquelle il importe que le comité pédiatrique soit institué dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du règlement, et il a dès lors intégré l'amendement 20 dans le premier alinéa du paragraphe 1, à l'article 3, en le reformulant pour faire en sorte que les autres délais prévus par le règlement puissent être respectés. Pour des raisons d'ordre juridique/linguistique, le deuxième alinéa de ce paragraphe a été légèrement reformulé.
34. L'article 4 de la proposition concerne la composition du comité pédiatrique. À cet égard, et par analogie avec ce qui a été convenu pour le Comité des médicaments à usage humain, le Conseil a décidé de prévoir la désignation de membres suppléants et de préciser la procédure à suivre à cet effet.

En outre, en ce qui concerne l'article 4, paragraphe 1, points c) et d) le Conseil a accepté l'amendement 21 du Parlement européen, quant à son principe, moyennant une modification du libellé. Le Conseil a accepté la partie de l'amendement concernant la consultation du Parlement européen. S'agissant de la désignation de suppléants, le Conseil estime que six membres sont suffisants pour représenter les intérêts des professionnels de la santé et des associations de patients. Toutefois, le Conseil est d'avis qu'il y a lieu de préciser que trois membres représentent les professionnels de la santé et trois autres membres représentent les associations de patients. Les différentes disciplines devraient être représentées au sein du comité dans son ensemble et figurer dans la liste en fin de paragraphe.

35. L'article 5, paragraphe 1, énonce la procédure d'élaboration des avis du comité pédiatrique. À cet égard, le Conseil a intégré l'amendement 22 quant à son principe. La première partie de cet amendement a été acceptée moyennant des modifications rédactionnelles mineures introduites dans un souci de clarté. Le Conseil soutient l'objectif de transparence visé dans la deuxième partie de l'amendement mais estime que cette disposition devrait être intégrée à l'article 25, qui concerne les questions de procédure, y compris la transparence.

Pour ce qui est de l'amendement 23 à l'article 5, paragraphe 3, le Conseil estime qu'il est inutile de déterminer le nombre de représentants respectifs de la Commission ou du directeur exécutif de l'agence pouvant participer aux réunions du comité pédiatrique.

36. Le Conseil a décidé de supprimer l'article 6 de la proposition, qui concerne l'indépendance et l'impartialité des membres du comité pédiatrique, puisque des dispositions détaillées relatives à ces exigences figurent déjà dans le règlement (CE) n° 726/2004, auquel l'article 3, paragraphe 2, renvoie explicitement. Le Conseil ne peut donc pas soutenir l'amendement 24.
37. L'article 6 de la position commune énonce les missions du comité pédiatrique. À cet égard, le Conseil adhère à l'objectif de l'amendement 25 à l'article 6, paragraphe 1, point g, mais signale que la gratuité des conseils scientifiques est déjà prévue à l'article 27. En outre, l'article 47, paragraphe 3, prévoit que les évaluations du comité sont gratuites. S'il fallait intégrer l'amendement en question, il y aurait lieu, par souci de cohérence, d'insérer le terme "gratuitement" pour toutes les autres missions énumérées à l'article 6, paragraphe 1. Le Conseil ne peut dès lors soutenir cet amendement.

Le Conseil accepte, dans leur principe, les amendements 26 et 29 du Parlement européen visant à insérer un nouvel alinéa (i) à l'article 6, paragraphe 1, concernant l'établissement d'un inventaire des besoins en médicaments pédiatriques. Toutefois, le Conseil signale qu'il faudrait alors modifier le point e) à l'article 6, paragraphe 1, afin d'éviter une répétition inutile.

Le Conseil soutient le principe selon lequel le comité devrait fournir des conseils en matière de communication concernant la réalisation des essais cliniques pédiatriques (amendement 27) et accepte dès lors l'introduction d'un nouveau point j) à l'article 6, paragraphe 1. Il estime toutefois qu'il n'est pas opportun que le comité pédiatrique assure sa propre promotion.

Le Conseil a, en outre, ajouté un point k) à l'article 6, paragraphe 1, concernant le choix du symbole pour les médicaments pédiatriques (voir article 32).

Enfin, le Conseil a incorporé, à l'article 6, paragraphe 2, l'amendement 28 concernant les avis disponibles provenant de pays tiers, en le reformulant légèrement dans un souci de clarté.

Titre II - Exigences applicables aux autorisations de mise sur le marché

38. L'article 7 concerne les exigences générales applicables en matière d'autorisations. Le Conseil estime superflu l'amendement 30, qui permettrait d'inclure dans la liste d'éléments requis la présentation d'informations sur des études pédiatriques en cours. La proposition de la Commission n'exige pas que toutes les études pédiatriques soient achevées lors de l'introduction d'une demande de mise sur le marché. La disposition relative au "report" permet de retarder le début des études cliniques pédiatriques afin de s'assurer que ces études ne soient réalisées que si elles offrent toutes les garanties éthiques et de sécurité. La proposition de la Commission prévoit également qu'une décision de report contient un calendrier d'achèvement des études. Le Conseil adhère à la proposition de la Commission à cet égard.
39. L'article 8 concerne lui aussi les exigences générales en matière d'autorisations. Cet article a été légèrement reformulé afin de préciser le champ d'application.

Le Conseil est d'accord sur le principe qui est à la base de l'amendement 31 à l'article 8, mais estime cet amendement superflu. L'article 27 renvoie déjà à l'application du règlement (CE) n° 726/2004 et à la directive 2001/83/CE, qui, par voie d'association, inclut les mesures d'exécution telles que les règlements sur les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, en particulier le règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission, visé par l'amendement.

Le Conseil estime par ailleurs que l'amendement 32 est également superflu puisque l'article 28, paragraphe 1, de la proposition de règlement ouvre déjà la procédure centralisée aux demandes d'autorisation de mise sur le marché qui comprennent une ou plusieurs indications pédiatriques choisies sur la base d'études menées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé. Par ailleurs, l'article 29 de la proposition de la Commission dispose que les demandes visées à l'article 8, relatives à des produits autorisés selon la procédure de reconnaissance mutuelle, peuvent faire l'objet d'un avis du comité des médicaments humains de l'Agence européenne des médicaments. Cette procédure conduira à l'adoption d'une décision de la Commission qui sera contraignante pour les États membres.

40. Les dispositions de l'article 10 concernant les vérifications de conformité des plans d'investigation pédiatrique ont été adaptées afin de préciser les responsabilités des différents intervenants.
41. Le Conseil accepte l'amendement 33 qui dispose que le comité pédiatrique devrait nommer un rapporteur dans le cadre de l'élaboration des décisions relatives aux dérogations accordées pour un produit spécifique (de l'article 13, paragraphe 2, premier alinéa).

Le Conseil adhère aussi au principe de l'amendement 34 à l'article 13, paragraphe 3, mais le texte relatif à la communication de l'avis au demandeur est transféré à l'article 25, dans un souci de cohérence du texte. Le délai a été modifié et porté à "dix jours" étant donné que l'expression "jours ouvrables" n'est pas utilisée dans la législation communautaire concernant les médicaments.

42. En ce qui concerne l'article 14, paragraphe 1, le Conseil accepte l'amendement 35 concernant la mise à jour de la liste des dérogations et son accès au public.

43. L'article 16 comprend des dispositions relatives au calendrier prévu pour la présentation du plan d'investigation pédiatrique. Le Parlement européen avait proposé trois amendements (amendements 36, 37 et 38) à cet article. Le Conseil ne peut les accepter pour les raisons ci-après.

Le Conseil adhère au texte de la proposition de la Commission qui prévoit que les rapports succincts sont rédigés par l'Agence. Cela correspond à la procédure suivie par le Comité des médicaments orphelins. Un délai de dix jours pour l'élaboration du rapport succinct par l'Agence est insuffisant.

L'introduction du plan d'investigation pédiatrique dans le cadre juridique relatif aux médicaments à usage humain vise à intégrer le développement de médicaments à usage pédiatrique dans le programme global de développement de médicaments. Le Conseil estime qu'il y a lieu de fixer un délai pour la présentation des plans d'investigation pédiatrique, afin d'assurer l'ouverture rapide d'un dialogue entre le promoteur et le comité pédiatrique sur la nécessité de mener des études et, si des études sont nécessaires, sur leur typologie et leur calendrier par rapport aux études menées en ce qui concerne les médicaments pour adultes.

La date limite prévue à l'article 16, paragraphe 1, concerne la présentation d'un projet de plan et non le début des études. En outre, le plan peut comporter une demande de report de la date de début ou d'achèvement des études.

La proposition de la Commission prévoit un mécanisme de modification du plan d'investigation pédiatrique, qui permettra d'établir un dialogue permanent entre le demandeur et le comité pédiatrique tout au long du développement du produit.

Le Conseil estime que l'amendement présenté limiterait, ou condamnerait même la possibilité de réaliser des investigations à un stade précoce du développement du produit concernant l'utilisation de ce produit chez les enfants. Ce serait un obstacle à l'innovation dans la thérapeutique pédiatrique qui aurait des conséquences négatives pour la santé publique.

44. À l'article 17, paragraphe 1, concernant la suite réservée aux propositions de plans d'investigation pédiatrique, le Conseil a intégré l'amendement 39, moyennant un ajout mineur, destiné à améliorer la clarté du libellé et a également clarifié le champ d'application.
45. L'article 22 porte sur la modification d'un plan d'investigation pédiatrique. Le Conseil accepte les deux premières parties de l'amendement 40. Il rejette, en revanche, la dernière partie, étant donné que la proposition prévoit que le demandeur doit proposer des modifications à un plan approuvé. Cette demande de modifications constituant en soi le plan modifié, il est dès lors inutile que l'avis concernant la demande comporte un délai pour la présentation du plan modifié.
46. Les dispositions de l'article 23 concernant les vérifications de conformité des plans d'investigation pédiatrique ont été adaptées afin de préciser les responsabilités des différents intervenants.
47. Le Conseil a inséré un certain nombre d'amendements à l'article 25 afin de clarifier la procédure ainsi que dans un souci de transparence. La deuxième partie de l'amendement 22 présenté par le Parlement européen (cf. article 5) a été intégrée, tout comme l'amendement 42 à l'article 25, paragraphe 5, moyennant des modifications rédactionnelles mineures. Le Conseil estime que dix jours devraient suffire pour que l'Agence adopte une décision. Le Conseil ne peut cependant accepter l'amendement 41 étant donné que les modalités d'interaction entre les rapporteurs et les demandeurs devraient figurer dans le règlement intérieur du comité pédiatrique.

Titre III - Procédures d'autorisation de mise sur le marché

48. L'article 28 porte sur les procédures d'autorisation de mise sur le marché pour les demandes relevant du champ d'application des articles 7 et 8. Les parties un et deux de l'amendement 43 ont été adoptées quant à leur principe et intégrées dans le deuxième alinéa de l'article 28, paragraphe 1, mais le Conseil propose quelques modifications rédactionnelles mineures. La troisième partie n'a pas été acceptée car il existe des orientations scientifiques détaillées au niveau communautaire sur la manière dont sont présentées les données sur les indications approuvées et non approuvées ainsi que sur les contre-indications. La mise en œuvre de ces orientations, qui sont régulièrement modifiées pour tenir compte des avancées techniques, permet d'atteindre les objectifs visés par l'amendement en question. Le Conseil a aussi introduit des modifications au paragraphe 3 afin de prendre en compte des préoccupations concernant la double récompense, similaires à celles qui ont été soulevées par le Parlement européen dans le cadre de l'amendement 52 (voir plus bas le point concernant l'article 36).

49. Dans un souci de clarté, la définition d'une *autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique* a été transférée de l'article 30 à l'article 2.
50. L'article 32 traite de l'identification des médicaments à usage pédiatrique. Le Conseil a introduit à cet endroit un certain nombre de modifications, notamment pour préciser que tous les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché avec indication pédiatrique devraient afficher un symbole spécifique sur leur étiquette et pour clarifier la procédure de sélection de ce symbole.

Le Parlement européen a proposé deux amendements pour cet article. Le Conseil souscrit, sur le principe, à la première partie de l'amendement 44 moyennant un remaniement du texte. Il n'est pas en mesure d'accepter la deuxième partie de l'amendement car il estime préférable de recourir au savoir-faire existant et d'adopter le symbole dans les meilleurs délais. Le Conseil convient donc que la Commission adopte le symbole en s'appuyant sur une recommandation du comité pédiatrique.

Le Conseil accepte le principe de l'amendement 45 et a donc inséré un nouvel alinéa à l'article 32. Il estime toutefois que tant les patients que le personnel soignant seraient désorientés si, sur l'ensemble des médicaments dont l'utilisation pédiatrique a été autorisée, certains médicaments seulement étaient identifiés par un symbole communautaire sur l'étiquette. Le symbole devrait donc s'appliquer à tous les médicaments assortis d'une indication pédiatrique. De plus, il y aurait lieu d'expliquer la signification du symbole dans la notice et d'instaurer un délai pour l'application du symbole.

Titre IV - Exigences applicables après l'autorisation

51. L'article 33 concerne le délai de mise sur le marché des médicaments autorisés en vue d'un usage pédiatrique. La deuxième partie de l'amendement 46 a été intégrée dans l'article 33, moyennant une modification rédactionnelle mineure. Le Conseil considère que le registre devrait être placé sous la coordination de l'Agence européenne des médicaments. Pour préserver une certaine flexibilité, il n'est pas fait référence à des autorités compétentes puisqu'il pourrait être possible d'utiliser les bases de données existantes pour le registre. Le Conseil n'accepte pas la première partie de l'amendement, estimant inutile d'inclure une disposition qui ne crée aucune obligation juridique. Il est favorable au texte de la proposition de la Commission, qui indique clairement que l'obligation juridique consiste en une mise sur le marché dans un délai de deux ans. Par ailleurs, le Conseil n'accepte pas la troisième partie de l'amendement (qui correspond à l'amendement 11). La législation pharmaceutique communautaire en vigueur fixe des délais précis tant pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché que pour les décisions nationales relatives au prix et au remboursement des médicaments. Le Conseil considère qu'il n'y a donc pas lieu de prévoir des dérogations à l'application de cette disposition pour les cas où les autorités compétentes ne sont pas en mesure de respecter les délais en question.
52. L'article 34, paragraphe 2, porte sur la mise en place de systèmes de gestion des risques lorsque l'autorité compétente estime qu'il existe des motifs de préoccupation. Dans son amendement 47, le Parlement européen a proposé un texte rendant un tel système obligatoire. Le Conseil rappelle que la législation pharmaceutique communautaire vient d'être modifiée et contient désormais des mesures nouvelles et renforcées en matière de pharmacovigilance, y compris des systèmes de gestion des risques. La proposition de règlement contient une disposition permettant à l'autorité compétente, en présence d'un motif de préoccupation, d'exiger la mise en place d'un système de gestion des risques. Pour le Conseil, il n'est pas opportun de donner un caractère obligatoire à cette disposition car il pourrait y avoir des cas où une telle obligation imposerait une contrainte inutile et pourrait faire obstacle à l'accès aux médicaments appropriés.

Si le Conseil souscrit à l'objectif poursuivi par les amendements 48, 49 et 83, qui introduisent de nouvelles dispositions sur la pharmacovigilance, il ne les juge pas nécessaires puisque des dispositions se rapportant à la communication d'informations sur les questions de pharmacovigilance existent déjà dans la législation pharmaceutique communautaire et s'appliquent à tous les médicaments autorisés dans la Communauté (article 24, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 726/2004 et article 104, paragraphe 9, de la directive 2001/83/CE).

53. Le Conseil a décidé d'insérer un nouvel article 35 destiné à garantir que les médicaments assortis d'indication pédiatrique pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a bénéficié des récompenses visées dans le règlement considéré restent sur le marché. Ce nouvel article est très similaire à l'amendement 50 présenté par le Parlement européen, mais comporte quelques modifications rédactionnelles. Le Conseil souscrit au principe qui est à la base de cet amendement mais il considère qu'il est nécessaire de prévoir un considérant correspondant et il a remanié en partie le texte pour préciser le champ d'application et faire apparaître clairement que le tiers éventuel devrait avoir déclaré qu'il compte poursuivre la mise sur le marché du médicament. Par ailleurs, le Conseil estime qu'il conviendrait de fixer un délai pour informer l'agence s'il y a intention d'interrompre la mise sur le marché du médicament en question.

Titre V - Récompenses et incitations

54. L'article 36 concerne les exigences qu'il y a lieu de respecter afin qu'un certificat complémentaire de protection soit prorogé de six mois.

La proposition de règlement a notamment pour objectif que des médicaments autorisés sûrs et efficaces soient disponibles pour les enfants. Par conséquent, parmi les critères d'octroi d'une prorogation de la période fixée dans le certificat complémentaire de protection, il en faudrait un stipulant que le médicament doit être autorisé dans tous les États membres. Le même principe est valable pour l'octroi de l'exclusivité commerciale prévue dans le règlement concernant les médicaments orphelins. C'est pourquoi le Conseil ne peut pas accepter l'amendement 51. De plus, le règlement proposé dispose que les informations découlant du plan d'investigation pédiatrique mené à son terme doivent apparaître dans le résumé des caractéristiques du produit avant qu'une prorogation du certificat complémentaire de protection puisse être octroyée. Les procédures d'autorisation de mise sur le marché doivent donc être achevées avant que la prorogation du certificat complémentaire de protection puisse être accordée. Pour les mêmes raisons, l'amendement 14 proposé pour le considérant 24, qui est lié à l'amendement examiné plus haut, a aussi été rejeté.

L'article 36, paragraphe 4, précise quels sont les médicaments pour lesquels une prorogation de six mois du certificat complémentaire de protection peut être accordée. À cet égard, la deuxième partie de l'amendement 52 a été acceptée quant à son principe. Le Conseil souscrit au principe de prévention d'une double récompense fondée sur la même recherche dans la situation particulière suivante. Le nouvel article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2004/27/CE, dispose que la période d'exclusivité commerciale est prorogée d'un an si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient une autorisation pour une nouvelle indication qui est jugée apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. Dans le cas d'une nouvelle indication pédiatrique, l'année supplémentaire d'exclusivité commerciale n'est pas accordée conjointement avec la prorogation de six mois lorsque l'on se fonde sur la même recherche. Pour prévenir ces récompenses cumulatives, le Conseil a incorporé un nouveau paragraphe à l'article 36.

Le Conseil n'est pas en mesure d'accepter la première partie de l'amendement, qui concerne les brevets. Un brevet de base (protégeant la molécule) couvre tous les usages médicaux de la substance; il couvre donc aussi l'usage médical à des fins pédiatriques. Un brevet pédiatrique spécifique n'existe que dans le cas d'un "brevet d'utilisation". La proposition de la Commission prolonge le brevet de base; dans ce contexte, il serait difficile d'appliquer l'essai "non cumulatif" visé dans la première partie de l'amendement et cela irait à l'encontre de l'objectif consistant à stimuler l'innovation et la recherche. Cependant, conformément à l'esprit de l'amendement, le Conseil considère qu'il convient de préciser que les récompenses et les incitations résultant de l'achèvement d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé ne devraient être octroyées que si, au moins, certaines recherches importantes ont été menées à leur terme après l'entrée en vigueur du règlement. Des modifications ont donc été apportées aux articles 28, paragraphe 3, et 45, paragraphe 3.

L'amendement 53 propose d'introduire un nouveau paragraphe disposant que la prorogation n'est admissible qu'une fois par médicament. Le Conseil ne considère pas que cet amendement est nécessaire puisque cette disposition figure déjà à l'article 52, point 7), qui modifie l'article 13 du règlement (CEE) n° 1768/92 (le règlement sur le certificat complémentaire de protection).

55. Le Conseil n'est pas en mesure d'accepter l'amendement 54 proposé pour l'article 37 puisque les médicaments orphelins sont soumis aux mêmes procédures d'autorisation que les autres médicaments. Il existe déjà, dans la législation pharmaceutique communautaire des dispositions qui permettent, le cas échéant, l'autorisation rapide de médicaments orphelins, telles que les dispositions du règlement (CE) n° 726/2004 (article 14) concernant l'évaluation accélérée ou l'autorisation de mise sur le marché sous conditions.
56. L'article 39, paragraphe 3, porte sur un inventaire des incitations proposées par la Communauté et les États membres en vue de favoriser la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique, ainsi que le développement et la disponibilité de ces médicaments. Dans l'amendement 55, le Parlement européen propose de rendre l'inventaire accessible au public. Le Conseil approuve cette suggestion et a intégré l'amendement en remaniant légèrement le texte par souci de clarté.
57. À l'instar du Parlement européen, le Conseil est résolument favorable à ce qu'il soit fait spécifiquement état du financement d'études sur l'usage pédiatrique de médicaments non protégés par un brevet, sous la forme d'un nouvel article 40, mais il propose de remanier le texte par rapport aux amendements 56, 63 et 64. Il considère qu'il n'y a pas lieu de nommer spécifiquement le programme dans le règlement. De plus, le financement devrait être octroyé à travers les programmes-cadres de la Communauté ou toute autre initiative communautaire pour le financement de la recherche. Par ailleurs, le Conseil estime qu'il ne devrait être fait référence au programme d'étude qu'à l'article 40 et non à l'article 48.

Titre VI - Communication et coordination

58. L'article 41, paragraphe 1, porte sur une base européenne de données concernant les essais cliniques. Comme le Parlement européen, le Conseil est favorable à l'introduction de mesures de transparence concernant la base de données sur les essais cliniques pédiatriques mais il convient de la nécessité de préciser les données appelées à y figurer ainsi que le mode de saisie. L'amendement 57 a donc été incorporé au paragraphe 1 et dans un nouveau paragraphe 2, moyennant quelques remaniements, comme l'a été l'amendement 58 relatif aux lignes directrices.

59. Le Conseil a introduit une date butoir à l'article 42 pour la collecte des données concernant les utilisations de médicaments sur la population pédiatrique.
60. L'article 43 porte sur l'inventaire des besoins thérapeutiques dans le domaine pédiatrique. Le Conseil partage les principes qui sont à la base des modifications rédactionnelles figurant dans la première et la deuxième parties du nouvel article 2 ter proposé par le Parlement européen à l'amendement 19, et il a remanié l'article 43, paragraphes 2 et 3. Le délai a été porté à trois ans afin de laisser suffisamment de temps pour mener à terme le travail requis dans toutes les phases. Le Conseil ne peut pas accepter les modifications du texte figurant dans les autres nouveaux articles proposés par l'amendement 19 car soit ils font double emploi soit ils sont incomplets. Le Conseil n'est pas favorable à la proposition visant à changer la structure du règlement car il juge plus cohérente la structure de la proposition de la Commission.
61. L'article 45 concerne les études pédiatriques réalisées avant l'entrée en vigueur du règlement sur les médicaments pédiatriques. Le Conseil a précisé le champ d'application de cet article. Dans cet article et à l'article 46, le libellé a été remanié pour faire apparaître clairement que l'autorité compétente a toute latitude pour décider ou non de modifier une autorisation de mise sur le marché. Il y a lieu de noter que l'autorité compétente, lorsqu'elle statue sur la mesure à prendre, est soumise aux dispositions du droit communautaire en matière de pharmacovigilance. Le Conseil partage les objectifs qui sous-tendent les amendements 62 et 69 mais il estime qu'il conviendrait d'incorporer les deux amendements à l'article 45, paragraphe 2, et non à l'article 56. En vue de prendre en compte certaines parties de l'amendement 52, il a décidé de modifier l'article 45, paragraphe 3 (voir plus haut le point concernant l'article 36).

Titre VII - Dispositions générales et finales

62. L'article 48 porte sur la contribution de la Communauté à l'Agence européenne des médicaments. Le Conseil approuve l'amendement 63 quant au principe. La première partie a été incorporée à l'article 48, après un léger remaniement. Quant à la deuxième partie, le Conseil estime que la référence au programme de recherche devrait figurer à l'article 40 et non pas à l'article 48.

63. L'article 49 a trait aux sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement. Le Conseil souscrit aux objectifs qui sous-tendent l'amendement 66, qu'il a incorporé moyennant quelques légers remaniements. Il considère que l'harmonisation des mesures nationales proposée dans l'amendement 65 nécessiterait l'adoption d'une législation communautaire à cet effet et il ne peut donc pas soutenir cet amendement.
64. L'article 50 de la position commune traite des rapports que doit établir la Commission européenne. Le Conseil a débattu en détail de l'analyse nécessaire concernant l'impact des mécanismes de récompense. Il approuve l'amendement 67 quant à son principe et il l'a incorporé à l'article 50, paragraphe 3, en le remaniant quelque peu. Le Conseil est tout à fait favorable à une disposition stipulant que la Commission analyse en détail l'impact économique résultant de l'application du règlement. Il souhaite toutefois s'assurer que les données disponibles sont suffisantes pour réaliser des analyses fiables. Dans la mesure où cela ne serait pas encore le cas après six ans, l'analyse de l'impact économique pourrait avoir lieu ultérieurement, dans un délai de dix ans toutefois. En outre, le Conseil a décidé qu'il devrait y avoir une analyse des répercussions estimées du règlement sur la santé publique.
65. Le Conseil a décidé de supprimer l'article 50 de la proposition car il estime que les dispositions de l'article 6 de la position commune suffisent à constituer la base du règlement intérieur du comité pédiatrique, qui devrait faire l'objet d'une décision au sein de l'Agence européenne des médicaments pour garantir une certaine flexibilité.
66. L'article 51 sur la procédure de comité a été adapté pour le faire correspondre à la formulation type.
67. L'article 52 comprend les modifications qu'il convient d'apporter au règlement (CEE) n° 1768/92 (le règlement sur le certificat complémentaire de protection). Plus particulièrement, un nouveau paragraphe 4 est incorporé à l'article 7 du règlement (CEE) n° 1768/92, stipulant que la demande de prorogation d'un certificat complémentaire de protection est déposée au plus tard deux ans avant l'expiration du certificat. Le Conseil considère que le délai de deux ans figurant dans la proposition est nécessaire à la transparence du processus de concurrence dans le domaine des médicaments génériques. Il ne peut donc pas accepter l'amendement 68, qui ramène le délai à six mois.

Après avoir examiné en détail, d'un point de vue "technique", les modifications proposées au règlement relatif au certificat complémentaire de protection, le Conseil a décidé de remanier certaines dispositions de la proposition et y a également apporté un certain nombre de nouvelles modifications.

68. Le Conseil a intégré un nouvel article 53 afin de modifier la directive 2001/20/CE, dans le but de rendre publique une partie des informations relatives aux essais cliniques pédiatriques introduites dans la base de données européenne sur les essais cliniques.
69. L'article 57 traite de l'entrée en vigueur des dispositions du règlement proposé. Étant donné qu'il n'existe pas de base juridique dans la législation actuelle ni de comité doté des pouvoirs suffisants pour approuver des plans d'investigation pédiatrique avant l'entrée en vigueur du règlement, les demandes soumises avant la date considérée ne peuvent inclure les conclusions d'études qui font partie d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé. Par conséquent, le Conseil ne peut pas accepter l'amendement 70. Néanmoins, les recherches effectuées avant l'entrée en vigueur du règlement ne sont pas découragées. Conformément à l'article 45, paragraphe 2 (voir amendement 62), les études existantes et les études en cours au moment de l'entrée en vigueur du règlement pourront être incluses dans un plan d'investigation pédiatrique lorsque le règlement sera adopté.

Le Conseil estime également que les délais proposés dans l'amendement 71 ne seraient pas suffisants pour que les mesures préalables nécessaires puissent être prises, par exemple la création du comité pédiatrique ou l'approbation des plans d'investigation pédiatrique; il ne peut donc pas accepter cet amendement.

IV. CONCLUSION

70. Le Conseil a intégré un nombre important d'amendements du Parlement européen dans sa position commune, qui est pleinement conforme aux objectifs de la proposition de la Commission.

La position commune du Conseil a pour objectif essentiel de prendre en compte les besoins particuliers des enfants en matière de soins de santé et s'efforce de concilier différentes considérations. La Commission prend acte de l'équilibre général de la position commune du Conseil et se félicite de l'accord politique qui a été dégagé lors du Conseil EPSCO du 9 décembre 2005.
