



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 10 marzo 2006
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2004/0217 (COD)**

**15763/3/05
REV 3 ADD 1**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

Oggetto: Posizione comune definita dal Consiglio il 10 marzo 2006 in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

- 1.1. Il 29 settembre 2004, la Commissione ha adottato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004.¹
- 1.2. Il Comitato economico e sociale ha adottato il suo parere nella 417^a sessione plenaria dell'11 e 12 maggio 2005.²
- 1.3. Il Parlamento europeo ha adottato il suo parere in prima lettura il 7 settembre 2005.³
- 1.4. La Commissione ha adottato una proposta modificata il 10 novembre 2005.⁴
- 1.5. Il 9 dicembre 2005, il Consiglio ha raggiunto un accordo politico in vista dell'adozione di una posizione comune conformemente all'articolo 251 del trattato.
- 1.1. Il 10 marzo 2006, il Consiglio ha definito la posizione comune sulla proposta riportata nel doc. 15763/05.

2. OBIETTIVI

- 2.1. Gli obiettivi generali della proposta della Commissione sono:
 - aumentare lo sviluppo dei medicinali per uso pediatrico;
 - garantire che i medicinali utilizzati nella popolazione pediatrica siano soggetti ad una ricerca di alta qualità;
 - garantire che i medicinali impiegati nella popolazione pediatrica siano autorizzati specificamente per l'uso pediatrico;

¹ GU C 321, 28.12.2004, pag. 12, testo nel doc. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² GU C 267, 27.10.2005, pag. 1.

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

⁴ doc. 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- migliorare la disponibilità di informazioni sull'uso dei medicinali per uso pediatrico;
- raggiungere tali obiettivi senza sottoporre i bambini a sperimentazioni cliniche non necessarie e rispettando appieno le disposizioni della normativa comunitaria sulla sperimentazione clinica (direttiva 2001/20/CE).¹

3. POSIZIONE COMUNE

Aspetti generali

- 3.1. Il Consiglio, che concorda con gli obiettivi della proposta, ha tuttavia cercato di migliorare talune disposizioni e di aggiungere ulteriori elementi, segnatamente per quanto attiene alla ricerca concernente l'uso pediatrico di medicinali non tutelati da un brevetto (articolo 40), alle misure di salvaguardia per il mantenimento sul mercato di medicinali pediatrici (articolo 35) e alla trasparenza (articoli 25 e 41). Nel corso della lettura dettagliata della proposta (novembre 2004-novembre 2005) sono state apportate una serie di modifiche redazionali per render più chiaro il testo, curare gli aspetti giuridico-linguistici e garantire la coerenza complessiva del regolamento. Gli emendamenti di indole esclusivamente giuridico-linguistica non sono normalmente trattati in appresso.
- 3.2. Nella votazione in seduta plenaria del 7 settembre 2005, il Parlamento europeo ha adottato 69 emendamenti alla proposta.
 - 3.2.1. 42 di questi, vale a dire all'incirca due terzi degli emendamenti proposti, sono stati recepiti, integralmente, parzialmente o in linea di principio, nella posizione comune del Consiglio;
 - 3.2.2. 27 emendamenti non sono stati accolti.
- 3.3. Al momento di preparare la posizione comune, il Consiglio ha esaminato attentamente la proposta modificata della Commissione. Se si eccettuano talune riformulazioni (segnatamente negli articoli 32 e 49) la posizione comune recepisce la maggior parte degli emendamenti proposti dal Parlamento europeo accolti o accolti in linea di principio dalla Commissione nella proposta modificata.

¹ GU L 121, 01.05.2001, pag. 34.

- 3.4. In sede di messa a punto giuridico-linguistica del testo della posizione comune alcuni considerando e articoli si sono vista attribuita una diversa numerazione. Il presente documento segue la numerazione della posizione comune, che pertanto diverge talvolta da quella dei testi del parere del Parlamento europeo e della proposta modificata.

Considerando

- 3.5. Nel considerando 3 il Parlamento europeo ha proposto di aggiungere nel testo la forma dei preparati e le modalità di somministrazione (emendamento 1), proposta che qui viene accolta con un lieve rimaneggiamento del testo per renderlo più chiaro.
- 3.6. Il Parlamento europeo ha anche proposto alcuni chiarimenti nel considerando 4 (emendamento 2), nel considerando 5 (emendamento 4) e nel considerando 7 (emendamento 5), i quali sono stati tutti inseriti nella posizione comune, ma le parole "ove necessario" del considerando 4 non figurano perché ritenute superflue.
- 3.7. Il Parlamento europeo ha proposto di inserire un nuovo considerando 4 bis, relativo a un inventario dei medicinali pediatrici (emendamento 3), che il Consiglio decide di non accogliere, preferendo la struttura della proposta della Commissione. La disposizione riguardante l'inventario deve restare nell'ambito del titolo VI (comunicazione e coordinamento), articolo 42.
- 3.8. Circa il considerando 8 sul comitato pediatrico, la prima e la terza parte dell'emendamento 6 vengono accolte, previo un lieve rimaneggiamento del testo, benché il Consiglio non ritenga che il suddetto comitato debba essere responsabile in primo luogo della valutazione etica e dei piani d'indagine pediatrica. La valutazione etica delle proposte relative alle sperimentazioni cliniche rientra nella responsabilità primaria dei comitati etici. Il Consiglio non appoggia la seconda parte dell'emendamento, poiché non ritiene che i membri del comitato pediatrico debbano avere un'esperienza e una conoscenza di livello internazionale dell'industria farmaceutica.
- 3.9. Nel considerando 10 il Consiglio concorda in parte con l'emendamento 7. Circa la seconda parte dell'emendamento, il Consiglio ritiene più appropriato chiarire che la giustificazione delle disposizioni giuridiche di cui all'articolo 16, paragrafo 1, consiste nel garantire che un dialogo preliminare abbia luogo tra la persona fisica o giuridica che presenta un nuovo

medicinale ed il comitato pediatrico.

- 3.10. Nel considerando 11 il Consiglio accoglie in linea di principio l'emendamento 8, pur con un lieve rimaneggiamento per sottolineare il ricorso a una deroga o a un differimento allo scopo di mantenere la coerenza del regolamento.
- 3.11. Il Consiglio condivide il parere del Parlamento europeo secondo cui la ricerca per i farmaci ad uso pediatrico non coperti da brevetto o da certificato protettivo complementare sia importante e a tale scopo propone un nuovo articolo 40 unitamente a un nuovo considerando 12, che fa proprie le idee sottese all'emendamento 9, ma apporta lievi ritocchi al testo per mantenere la coerenza con il nuovo articolo a cui fa riferimento.
- 3.12. L'emendamento 10 al considerando 16 è stato inserito nella posizione comune.
- 3.13. Il Consiglio modifica il considerando 18 per farlo corrispondere agli emendamenti relativi all'articolo 32.
- 3.14. Il Parlamento europeo nell'emendamento 11 ha proposto di modificare il considerando 22. Il Consiglio, per le ragioni esposte in relazione all'articolo 33, non può appoggiare questo emendamento.
- 3.15. L'emendamento 12 propone di inserire nel considerando 23 un riferimento a "un formulario pediatrico europeo", inteso a facilitare l'ampia commercializzazione comunitaria dei medicinali pediatrici immessi sul mercato soltanto a livello nazionale. Il Consiglio non può accogliere questo emendamento che non corrisponde ad altre disposizioni vigenti riprese in questa proposta o ad emendamenti proposti circa le disposizioni vigenti.
- 3.16. Il Consiglio non è in grado inoltre di appoggiare l'emendamento 13 al considerando 24, poiché sono le autorità competenti che rilasciano l'autorizzazione all'immissione in commercio a vigilare sul rispetto dei termini e delle condizioni dell'autorizzazione a commercializzare il prodotto nonché degli obblighi di post-commercializzazione, non già il comitato pediatrico.
- 3.17. La posizione comune contiene anche un nuovo considerando 25, che fa riferimento al

nuovo articolo 35.

- 3.18. Il Consiglio non si trova d'accordo sull'emendamento 14 al considerando 26 per le ragioni esposte più avanti nel testo relativo all'articolo 36.
- 3.19. Per fornire una spiegazione a talune disposizioni dell'articolo 52 (emendamenti al regolamento CPC) circa i sistemi a premi previsti nel titolo V, il Consiglio inserisce un nuovo considerando 27.
- 3.20. Riguardo al considerando 31, il Consiglio intende sottolineare che occorrerebbe evitare la duplicazione non necessaria di studi in campo pediatrico e inserisce la prima parte dell'emendamento 15 proposto dal Parlamento europeo concernente un registro europeo della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso pediatrico. La seconda e terza parte dell'emendamento non sono state accolte in quanto la seconda parte ripete quanto è già stato detto e la terza parte non corrisponde a disposizioni esistenti o ad emendamenti proposti delle disposizioni vigenti. Alla fine del paragrafo è aggiunta una frase per rispecchiare l'emendamento all'articolo 41 che prevede che parte delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche pediatriche inserite nella banca dati viene resa pubblica.
- 3.21. Il Consiglio sostiene la struttura della proposta della Commissione e intende quindi mantenere nel titolo VI (comunicazione e coordinamento) le disposizioni sull'inventario delle esigenze terapeutiche. È pertanto contrario alla soppressione del considerando 32 proposta dall'emendamento 16.
- 3.22. Il Consiglio sostiene la proposta contenuta nell'emendamento 17 di sottolineare l'importanza di tener conto anche dei dati dei paesi terzi, ma ritocca lievemente questo emendamento dell'articolo 33 per renderlo più chiaro.
- 3.23. Il Consiglio introduce un nuovo considerando 38 per spiegare che il regolamento proposto è conforme ai principi di sussidiarietà e proporzionalità stabiliti dall'articolo 5 del trattato.

Titolo I - Disposizioni introduttive

- 3.24. Analogamente al Parlamento europeo, il Consiglio ritiene necessario chiarire che la popolazione pediatrica non deve essere sottoposta a sperimentazioni cliniche o d'altro tipo non necessarie e per tale ragione inserisce la prima parte dell'emendamento 18 nell'articolo 1. Il Consiglio tuttavia non può concordare sulla seconda parte dell'emendamento poiché il regolamento si applica a tutta la popolazione pediatrica senza eccezioni.
- 3.25. Il Consiglio ritiene pertinente trasferire all'articolo 2, che contiene altre definizioni, quella di *autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico*.
- 3.26. Il Consiglio condivide la posizione del Parlamento europeo, secondo cui è importante che il comitato pediatrico sia istituito entro sei mesi dall'entrata in vigore del regolamento, ed inserisce quindi l'emendamento 20 nel primo comma dell'articolo 3, paragrafo 1, rimaneggiando nel contempo il testo affinché possano essere rispettati gli altri termini previsti nel regolamento. Per esigenze giuridico-linguistiche risulta anche lievemente rimaneggiato il secondo comma del succitato paragrafo.
- 3.27. L'articolo 4 della proposta tratta la composizione del comitato pediatrico. Qui il Consiglio, per analogia con quanto avviene nel caso del comitato per i medicinali per uso umano, decide di prevedere i supplenti e di precisare la procedura per la loro nomina.

Il Consiglio accoglie inoltre in linea di principio nelle lettere c) e d) dell'articolo 4, paragrafo 1, l'emendamento 21 proposto dal Parlamento europeo, previo un rimaneggiamento. Il Consiglio accetta la parte dell'emendamento riguardante la consultazione del Parlamento europeo. Ai fini della nomina dei supplenti, il Consiglio ritiene che sei membri siano sufficienti per rappresentare gli interessi degli operatori sanitari e delle associazioni di pazienti. Tuttavia il Consiglio ritiene che si debba chiarire che tre membri rappresentano gli operatori sanitari e tre membri le associazioni di pazienti. L'elenco delle discipline rappresentate nel comitato si applicano a quest'ultimo nel suo complesso e vanno incluse nell'elenco di discipline che figura alla fine del paragrafo.

3.28. L'articolo 5, paragrafo 1, stabilisce la procedura per adottare un parere in seno al comitato pediatrico. Qui il Consiglio integra in linea di principio l'emendamento 22, la cui prima parte è stata accolta, previo un lieve ritocco ai fini di una maggior chiarezza. Il Consiglio appoggia la trasparenza perseguita dalla seconda parte, ma ritiene che tale disposizione debba collocarsi nell'articolo 25, che tratta questioni procedurali, compresa la trasparenza.

Circa l'emendamento 23 all'articolo 5, paragrafo 3, il Consiglio non ravvisa la necessità di definire il rispettivo numero di rappresentanti della Commissione o del direttore esecutivo dell'Agenzia che possono partecipare alle riunioni del comitato pediatrico.

3.29. Il Consiglio decide di sopprimere l'articolo 6 della proposta sull'indipendenza e imparzialità dei membri del comitato pediatrico, poiché disposizioni dettagliate su tali requisiti figurano già nel regolamento (CE) n. 726/2004, a cui è fatto esplicito riferimento all'articolo 3, paragrafo 2. Ciò spiega perché il Consiglio non appoggia l'emendamento 24.

3.30. L'articolo 6 della posizione comune stabilisce i compiti del comitato pediatrico. Qui il Consiglio sostiene l'obiettivo dell'emendamento 25 al paragrafo 1, lettera g), ma rileva che il regolamento prevede già, all'articolo 27, un parere scientifico. Inoltre, l'articolo 47, paragrafo 3, prevede che le valutazioni del comitato sono gratuite. Se questo emendamento venisse accolto, sarebbe necessario, per coerenza, precisare "gratuito" per tutti i compiti elencati all'articolo 6, paragrafo 1, ipotesi alla quale il Consiglio è contrario.

Il Consiglio concorda in linea di principio che gli emendamenti 26 e 29 del Parlamento europeo formino una nuova lettera i) dell'articolo 6, paragrafo 1, circa l'istituzione di un inventario del fabbisogno di medicinali pediatrici, ma rileva che ciò rende necessaria la modifica della lettera e) per evitare un'inutile ripetizione.

Il Consiglio sostiene il principio che il comitato dia una consulenza sulle modalità della sperimentazione di farmaci pediatrici (emendamento 27) e approva quindi l'inserimento di una nuova lettera j) nell'articolo 6, paragrafo 1, ma non ritiene pertinente che il comitato pediatrico svolga una funzione di autopromozione.

Il Consiglio aggiunge inoltre una nuova lettera k) all'articolo 6, paragrafo 1, riguardo alla scelta del simbolo dei medicinali pediatrici (si veda l'articolo 32).

Il Consiglio infine accoglie nell'articolo 6, paragrafo 2, l'emendamento 28 sulla consulenza fornita dai paesi terzi, previo un lieve rimaneggiamento inteso a migliorarne la chiarezza.

Titolo II - Prescrizioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio

38. L'articolo 7 tratta delle prescrizioni generali relative alle autorizzazioni. Secondo il Consiglio l'emendamento 30, che schiude la possibilità di fornire informazioni sugli studi pediatrici in corso, non è necessario. La proposta della Commissione non prescrive il completamento di tutti gli studi pediatrici al momento della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. La disposizione sui "differimenti" lascia un lasso di tempo per l'avvio dello studio clinico pediatrico per consentire che gli studi siano effettuati secondo criteri sicuri ed etici. La proposta della Commissione prevede che la decisione relativa al differimento sia corredata di un calendario del completamento degli studi. Il Consiglio fa propria al riguardo la proposta della Commissione.
39. Anche l'articolo 8 tratta i requisiti generali delle autorizzazioni. Questo articolo è lievemente modificato per chiarirne la portata.

Il Consiglio approva in linea di principio le idee che sottende l'emendamento 31 all'articolo 8, ma lo considera superfluo. L'articolo 27 fa già riferimento all'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE, che per associazione ne comprende le modalità di applicazione, quali le regolamentazioni sulle variazioni, in particolare il regolamento (CE) n. 1085/2003 della Commissione, al quale l'emendamento fa riferimento.

Il Consiglio ritiene inoltre che l'emendamento 32 non sia necessario, poiché l'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento proposto già apre la procedura centralizzata alle domande di immissione in commercio che includono una o più indicazioni pediatriche scelte in base agli studi effettuati conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato. L'articolo 29 dispone altresì che le domande di cui all'articolo 8 relative a prodotti autorizzati secondo la procedura di riconoscimento reciproco possono essere oggetto di un parere del comitato dei medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali. Questa procedura condurrà all'adozione di una decisione della Commissione che sarà vincolante per gli Stati membri.

40. Le disposizioni dell'articolo 10 sulla verifica della conformità dei piani d'indagine pediatrica sono adattate per chiarire le responsabilità dei vari soggetti.
41. Il Consiglio approva l'emendamento 33, che stabilisce che il comitato pediatrico deve nominare un relatore nell'ambito della preparazione delle decisioni sulle deroghe specifiche per il prodotto (primo comma dell'articolo 13, paragrafo 2).

Il Consiglio accoglie inoltre in linea di principio l'emendamento 34 all'articolo 13, paragrafo 3. Ma il riferimento all'informazione del richiedente è stato trasferito all'articolo 25 per rendere più coerente il testo. Il termine è stato portato a "dieci giorni" poiché secondo la prassi non ci si avvale dei termini "giorni lavorativi" nella normativa comunitaria sui medicinali.

42. All'articolo 14, paragrafo 1, il Consiglio accoglie l'emendamento 35 sull'aggiornamento e sulla messa a disposizione del pubblico dell'elenco delle deroghe.

43. L'articolo 16 stabilisce le disposizioni per i termini della presentazione dei piani d'indagine pediatrica. Il Parlamento europeo ha proposto tre emendamenti (36, 37 e 38) al presente articolo. Il Consiglio non li può accogliere per le seguenti ragioni:

Il Consiglio concorda con la proposta della Commissione che stabilisce che l'Agenzia prepari una relazione sintetica. Ciò si situa nella stessa logica dei metodi operativi del comitato per i medicinali orfani. Dieci giorni non basterebbero all'Agenzia per preparare la relazione sintetica.

L'introduzione del piano d'indagine pediatrica nel quadro giuridico relativo ai medicinali per uso umano mira a garantire che l'elaborazione di medicinali pediatrici si integri nel programma di sviluppo globale dei medicinali. Il Consiglio riconosce pertanto l'opportunità di fissare un termine per la presentazione di un piano d'indagine pediatrico per far sì che possa instaurarsi rapidamente un dialogo tra il promotore e il comitato pediatrico sulla necessità di eventuali studi e per stabilire tipo e calendario degli stessi rispetto a quelli effettuati su adulti.

Il termine previsto all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento proposto è un termine per presentare un progetto di piano e non per l'avvio degli studi. Il piano può inoltre contenere una domanda di differimento dell'avvio o del completamento degli studi.

La proposta della Commissione prevede un meccanismo per la modifica del piano d'indagine pediatrica. Ciò consentirà un dialogo costante tra il richiedente e il comitato pediatrico nella fase di sviluppo del prodotto.

Il Consiglio ritiene che l'emendamento proposto condurrebbe tutt'al più a scarse indagini sull'utilizzazione pediatrica nella fase iniziale di sviluppo del prodotto, costituendo un ostacolo per l'innovazione nelle terapie pediatriche e sortendo effetti negativi per la salute pubblica.

44. All'articolo 17, paragrafo 1 sull'iter di una proposta di piano di indagine pediatrica, il Consiglio ha inserito l'emendamento 39 con una piccola aggiunta a fini di chiarezza, e ha inoltre precisato il campo di applicazione.

45. L'articolo 22 riguarda la modifica del piano di indagine pediatrica. Qui il Consiglio approva le prime due parti dell'emendamento 40. L'ultima parte non è stata accettata in quanto la proposta prevede che il richiedente debba chiedere la modifica di un piano approvato. Poiché questa richiesta è il piano modificato, è inutile che il parere sul piano modificato contenga un termine per la presentazione del piano modificato stesso.
46. Le disposizioni di cui all'articolo 23 sui controlli della conformità ai piani di indagine pediatrica sono state modificate per precisare le responsabilità delle varie parti interessate.
47. Il Consiglio ha inserito una serie di emendamenti all'articolo 25 al fine di precisare la procedura e migliorare la trasparenza. Sono stati inseriti la seconda parte dell'emendamento 22 del Parlamento europeo (cfr. articolo 5) nonché l'emendamento 42 all'articolo 25, paragrafo 5, con lievi modifiche. Il Consiglio ritiene che dieci giorni dovrebbero essere sufficienti all'Agenzia per adottare una decisione. Il Consiglio non è tuttavia in grado di sostenere l'emendamento 41, in quanto i particolari relativi all'interazione tra relatori e richiedenti dovrebbero essere illustrati nel regolamento interno del comitato pediatrico.

Titolo III - Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio

48. L'articolo 28 riguarda le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio per le domande che rientrano nel campo di applicazione degli articoli 7 e 8. Le parti prima e seconda dell'emendamento 43 sono accolte in linea di massima nel secondo comma dell'articolo 28, paragrafo 1, ma il Consiglio suggerisce lievi modifiche. La parte terza non è stata accettata in quanto esistono linee guida scientifiche dettagliate a livello comunitario riguardo alla presentazione di informazioni sulle indicazioni approvate e non approvate e sulle controindicazioni. Gli obiettivi dell'emendamento sono raggiunti grazie all'applicazione di tali linee guida, che sono modificate regolarmente per tener conto del progresso tecnico. Il Consiglio ha inoltre apportato alcune modifiche al paragrafo 3 per venire incontro alle preoccupazioni sul doppio premio analoghe a quelle espresse dal Parlamento europeo nell'emendamento 52 (cfr. articolo 36 infra).

49. La definizione di *autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico* è stata spostata dall'articolo 30 all'articolo 2 per maggior chiarezza.
50. L'articolo 32 riguarda l'identificazione dei medicinali per uso pediatrico. Qui il Consiglio ha apportato una serie di modifiche, in particolare per precisare che tutti i medicinali cui sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio con un'indicazione pediatrica devono recare sull'etichetta un simbolo specifico e per indicare la procedura di selezione di tale simbolo.

Il Parlamento europeo ha proposto di apportare due emendamenti a questo articolo. Il Consiglio approva in linea di massima la prima parte dell'emendamento 44, suggerendo tuttavia una riformulazione. La seconda parte non può essere accettata in quanto il Consiglio ritiene preferibile ricorrere alle competenze disponibili e adottare il simbolo il più rapidamente possibile. Il Consiglio accetta pertanto che la Commissione adotti il simbolo sulla base di una raccomandazione del comitato pediatrico.

Il Consiglio accetta in linea di massima l'emendamento 45 e ha introdotto pertanto un nuovo comma nell'articolo 32. Tuttavia, a suo parere, sarebbe fonte di confusione per il paziente e il medico curante se alcuni medicinali autorizzati per uso pediatrico, ma non tutti, fossero identificati da un simbolo comunitario sull'etichetta. Il simbolo dovrebbe pertanto essere apposto su tutti i medicinali con indicazione pediatrica. Inoltre il significato del simbolo dovrebbe essere spiegato nel foglietto illustrativo e si dovrebbe introdurre un termine massimo per l'applicazione del simbolo.

Titolo IV - Prescrizioni relative alla fase successiva all'autorizzazione

51. L'articolo 33 prevede una scadenza per la commercializzazione dei medicinali autorizzati per un'indicazione pediatrica. La seconda parte dell'emendamento 46 è stata inclusa nell'articolo 33 con una lieve modifica. Il Consiglio ritiene che il registro dovrebbe essere coordinato dall'Agenzia europea per i medicinali. Per mantenere una certa flessibilità non si fa riferimento ad autorità competenti, in quanto dev'essere garantita la possibilità di avvalersi di banche dati esistenti per il registro. Il Consiglio non accetta la prima parte, in quanto ritiene inopportuno includere una disposizione che non crea obblighi giuridici. Il Consiglio sostiene il testo della proposta della Commissione che indica chiaramente come obbligo giuridico la commercializzazione entro due anni. Inoltre il Consiglio non approva la terza parte dell'emendamento (che corrisponde all'emendamento 11). La normativa farmaceutica comunitaria in vigore stabilisce termini chiari sia per la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, sia per le decisioni nazionali relative al prezzo e al rimborso dei medicinali. Il Consiglio ritiene quindi inopportuno prevedere deroghe all'applicazione di questa disposizione qualora le autorità competenti non possano rispettare tali termini.
52. L'articolo 34, paragrafo 2 riguarda i sistemi di gestione dei rischi allorché l'autorità competente ha motivi di preoccupazione. Il Parlamento europeo con l'emendamento 47 propone di rendere obbligatorio tale sistema. Il Consiglio rammenta che la normativa farmaceutica comunitaria è stata recentemente modificata e contiene ormai nuove misure rafforzate in materia di farmacovigilanza, compresi sistemi di gestione dei rischi. Il regolamento proposto prevede che l'autorità competente, in caso di preoccupazioni particolari, possa richiedere l'istituzione di un sistema di gestione dei rischi. Secondo il Consiglio non è il caso di rendere obbligatoria questa disposizione, in quanto vi possono essere occasioni in cui un siffatto obbligo aggiungerebbe oneri inutili e potrebbe costituire un ostacolo all'accesso ai medicinali appropriati.

Il Consiglio, benché approvi gli obiettivi degli emendamenti 48, 49 e 83, che introducono nuove disposizioni in materia di farmacovigilanza, non li ritiene necessari, in quanto nella normativa farmaceutica comunitaria esistono già disposizioni in materia di comunicazione delle informazioni su questioni di farmacovigilanza che si applicano a tutti i medicinali autorizzati nella Comunità (articolo 24, paragrafo 5 del regolamento (CE) 726/2004 e articolo 104, paragrafo 9 della direttiva 2001/83/CE).

53. Il Consiglio ha deciso di inserire un nuovo articolo 35 al fine di assicurare che i medicinali con un'indicazione pediatrica per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha beneficiato dei premi previsti dal presente regolamento restino presenti sul mercato. Questo nuovo articolo è molto simile all'emendamento 50 del Parlamento europeo, con qualche lieve modifica. Il Consiglio è favorevole al principio che è alla base di questo emendamento, ma ritiene che occorra un considerando corrispondente e ha introdotto alcune modifiche al fine di precisare il campo di applicazione e specificare che un terzo dovrebbe aver espresso l'intenzione di continuare a commercializzare il medicinale. Il Consiglio ritiene inoltre che dovrebbe esserci un termine entro il quale informare l'Agenzia dell'intenzione di porre termine alla commercializzazione del medicinale in questione.

Titolo V - Premi e incentivi

54. L'articolo 36 indica le condizioni alle quali un certificato protettivo complementare può essere prorogato di sei mesi.

Tra gli obiettivi del regolamento proposto c'è quello di assicurare che siano messi a disposizione dei bambini medicinali autorizzati sicuri ed efficaci. Pertanto uno dei requisiti per accordare una proroga del periodo indicato nel certificato protettivo complementare dovrebbe essere che il medicinale sia autorizzato in tutti gli Stati membri. Lo stesso principio si applica al premio dell'esclusiva commerciale di cui al regolamento sui medicinali orfani. Per questo motivo il Consiglio non può approvare l'emendamento 51. Inoltre il regolamento proposto richiede che le informazioni tratte dal piano di indagine pediatrica una volta completato siano incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto prima di poter concedere la proroga del certificato protettivo complementare. Le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio devono pertanto essere espletate prima che si possa concedere la proroga del certificato protettivo complementare. Per gli stessi motivi è stato respinto anche l'emendamento 14 al considerando (26), associato a questo.

L'articolo 36, paragrafo 4 stabilisce quali prodotti possono beneficiare di una proroga di sei mesi del CPC. In questo caso la seconda parte dell'emendamento 52 è stata in linea di massima approvata. Il Consiglio sostiene che il principio di evitare un doppio premio per una stessa ricerca dovrebbe applicarsi nella situazione qui di seguito illustrata. Il nuovo articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE, dispone che il periodo di tutela della proprietà è prorogato di un anno se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una nuova indicazione che è ritenuta portatrice di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti. Nel caso di una nuova indicazione pediatrica, l'anno supplementare di esclusiva commerciale non dovrebbe essere concesso unitamente all'estensione di sei mesi se basato sulla stessa ricerca. Per evitare il cumulo dei premi il Consiglio ha inserito un nuovo paragrafo nell'articolo 36:

Il Consiglio non può approvare la prima parte dell'emendamento relativa ai brevetti. Un brevetto di base (per la protezione della molecola) copre tutti i casi di impiego medico della sostanza e quindi anche ogni uso pediatrico. Un brevetto pediatrico specifico esiste solo nel caso di un cosiddetto brevetto d'uso. La proposta della Commissione proroga il brevetto di base; sarebbe in questo caso difficile effettuare la prova non cumulativa stabilita nella prima parte dell'emendamento e vi sarebbe contrasto con l'obiettivo di stimolare l'innovazione e la ricerca. Tuttavia, coerente con lo spirito dell'emendamento, il Consiglio ritiene che si debba chiarire che e i premi e incentivi connessi con il completamento di un programma di ricerca pediatrica concordato dovrebbero essere disponibili solo se dopo l'entrata in vigore del regolamento sono state portate a termine alcune ricerche significative. Sono stati pertanto introdotti alcuni emendamenti all'articolo 28, paragrafo 3 e l'articolo 45, paragrafo 3.

L'emendamento 53 propone di introdurre un nuovo paragrafo in base a cui la proroga è ammissibile un'unica volta per medicinale. Il Consiglio non considera necessario questo emendamento in quanto la disposizione figura già nell'articolo 52, settimo trattino, che modifica l'articolo 13 del regolamento (CEE) 1768/92 (regolamento "CPC").

55. Il Consiglio non può accettare l'emendamento 54 proposto per l'articolo 37 in quanto le procedure di autorizzazione dei medicinali orfani sono le stesse che per tutti gli altri medicinali. La normativa farmaceutica comunitaria prevede già disposizioni che permettono, se necessario, l'autorizzazione rapida di medicinali orfani, come le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004 (articolo 14) riguardante la valutazione accelerata o l'autorizzazione all'immissione in commercio a determinate condizioni.
56. L'articolo 39, paragrafo 3 riguarda un inventario degli incentivi messo a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri per promuovere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali per uso pediatrico. Nell'emendamento 55 il Parlamento europeo propone di renderlo accessibile al pubblico. Il Consiglio è d'accordo e ha ripreso l'emendamento con lievi modifiche redazionali per renderlo più chiaro.
57. Il Consiglio, al pari del Parlamento europeo, sostiene fortemente l'inserimento di un riferimento specifico al finanziamento di studi sull'uso pediatrico di medicinali non tutelati da brevetto sotto forma di un nuovo articolo 40, ma suggerisce una nuova formulazione con riferimento agli emendamenti 56, 63 e 64. Il Consiglio ritiene che nel regolamento non debba figurare il nome specifico del programma. Anche i finanziamenti dovrebbero essere messi a disposizione tramite i programmi quadro comunitari o altre iniziative comunitarie per il finanziamento della ricerca. Inoltre il Consiglio ritiene che il riferimento al programma di studio debba figurare solo all'articolo 40 e non all'articolo 48.

Titolo VI - Comunicazione e coordinamento

58. L'articolo 41, paragrafo 1 riguarda una banca dati europea sulle sperimentazioni cliniche. Il Consiglio, al pari del Parlamento europeo, chiede trasparenza per la banca dati relativa alle sperimentazioni cliniche ma conviene sulla necessità di chiarire quali siano i dati da inserire e in che modo debbano essere inseriti i dettagli. È stato pertanto inserito l'emendamento 57 al paragrafo 1 e in un nuovo paragrafo 2 riformulato come l'emendamento 58 sulle linee guida.

59. Il Consiglio ha introdotto all'articolo 42 i termini di scadenza per la raccolta dei dati disponibili su tutti gli impieghi esistenti dei medicinali nella popolazione pediatrica.
60. L'articolo 43 riguarda l'inventario del fabbisogno di medicinali pediatrici. Il Consiglio condivide le idee che hanno ispirato gli emendamenti al testo esposte nella prima e seconda parte del nuovo articolo 2 ter proposto dal Parlamento europeo nell'emendamento 19 e ha riformulato l'articolo 43, paragrafo 2 e l'articolo 43, paragrafo 3. Il termine di scadenza è stato portato a tre anni per garantire il tempo necessario per completare tutte le fasi di lavoro previste. Il Consiglio non può accettare gli emendamenti al testo che figurano negli altri nuovi articoli dell'emendamento 19 perché comportano inutili ripetizioni o sono incompleti. Il Consiglio non accetta la proposta di modificare la struttura del regolamento in quanto considera più coerente la struttura della proposta della Commissione.
61. L'articolo 45 riguarda studi pediatrici già conclusi alla data di entrata in vigore del regolamento sui farmaci pediatrici. Il Consiglio ha chiarito il campo di applicazione di tale articolo. Il testo di questo articolo e dell'articolo 46 è stato riformulato per chiarire che l'autorità competente può decidere se modificare o meno una autorizzazione all'immissione in commercio. Va osservato che l'azione dell'autorità competente è soggetta alla normativa comunitaria in materia di farmacovigilanza. Il Consiglio condivide la finalità degli emendamenti 62 e 69 ma ritiene che entrambi debbano essere inseriti nell'articolo 45, paragrafo 2 e non nell'articolo 56. Per controbilanciare parzialmente l'emendamento 52 il Consiglio ha deciso di modificare l'articolo 45, paragrafo 3 (raffrontare con l'articolo 36 sopramenzionato).

Titolo VII - Disposizioni generali e finali

62. L'articolo 48 riguarda il contributo comunitario all'Agenzia europea per i medicinali. Il Consiglio approva in linea di principio l'emendamento 63. La prima parte è stata inserita nell'articolo 48 con lievi modifiche redazionali. Per quanto riguarda la seconda parte, il Consiglio ritiene opportuno inserire il riferimento al programma di ricerca nell'articolo 40 anziché nell'articolo 48.

63. L'articolo 49 riguarda le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del regolamento. Il Consiglio condivide la motivazione dell'emendamento 66 e l'ha incluso con lievi modifiche redazionali. Il Consiglio ritiene che l'armonizzazione delle misure nazionali proposta nell'emendamento 65 richiederebbe l'adozione di norme comunitarie e quindi non può accettare tale emendamento.
64. L'articolo 50 della posizione comune riguarda le relazioni elaborate dalla Commissione europea. Il Consiglio ha discusso dettagliatamente l'opportuna analisi dell'impatto dei meccanismi che disciplinano i premi. Esso accetta in linea di principio l'emendamento 67, che ha inserito nell'articolo 50, paragrafo 3 con alcune modifiche redazionali. Il Consiglio approva pienamente la disposizione che impone alla Commissione di effettuare un'analisi dettagliata dell'impatto economico conseguente all'applicazione del regolamento. Tuttavia, il Consiglio desidera che siano disponibili dati sufficienti per consentire di effettuare solide analisi; poiché tali dati potrebbero non essere ancora disponibili dopo sei anni, l'analisi dell'impatto economico potrebbe essere effettuata successivamente, in ogni caso entro dieci anni. Il Consiglio ritiene inoltre necessaria una analisi delle previste conseguenze per la salute pubblica.
65. Il Consiglio ha deciso di sopprimere l'articolo 50 della proposta poiché ritiene che le disposizioni dell'articolo 6 della posizione comune costituiscano una base sufficiente per il regolamento del Comitato pediatrico che, per garantire la flessibilità, dovrebbe essere deciso nell'ambito dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).
66. L'articolo 51 sulla procedura del comitato è stato modificato per adattarlo al testo standard.
67. L'articolo 52 contiene gli emendamenti che devono essere apportati al regolamento 1768 (CEE) "regolamento CPC". Viene inserito in particolare un nuovo paragrafo 4 nell'articolo 7 del regolamento 1768 (CEE) che stabilisce che la domanda di proroga di un CPC deve essere depositata al più tardi due anni prima della sua scadenza. Il Consiglio ritiene che il termine di due anni sia necessario per assicurare la trasparenza per la concorrenza dei generici. Il Consiglio non può pertanto accettare l'emendamento 68 che riduce il termine a sei mesi.

A seguito di un esame "tecnico" approfondito degli emendamenti proposti al regolamento CPC, il Consiglio ha deciso di modificare alcune disposizioni della proposta e, inoltre, ha introdotto alcuni nuovi emendamenti in questo regolamento.

68. Il Consiglio ha inserito un nuovo articolo 53 per introdurre un emendamento alla direttiva 2001/20/CE inteso a rendere pubblica parte delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche pediatriche inserite nella banca dati europea per le sperimentazioni cliniche.
69. L'articolo 57 riguarda l'entrata in vigore delle disposizioni del regolamento proposto. Poiché non esiste una base giuridica nella legislazione vigente né un comitato che abbia il potere di approvare programmi di ricerca pediatrica prima dell'entrata in vigore del regolamento, le domande presentate prima di tale data non possono includere i risultati degli studi che rientrano in un programma approvato di ricerca pediatrica. Pertanto il Consiglio non può accettare l'emendamento 70. Poiché tuttavia non si intende scoraggiare la ricerca prima dell'entrata in vigore del regolamento l'articolo 45, paragrafo 2 (emendamento 62) prevede che gli studi esistenti o in corso al momento dell'entrata in vigore del regolamento possano essere inclusi in un programma di ricerca pediatrica dopo l'adozione del regolamento.

Il Consiglio ritiene inoltre che i limiti di tempo previsti dell'emendamento 71 non consentano di intraprendere le azioni necessarie in via preliminare, ad esempio di istituire il Comitato pediatrico o approvare i programmi di ricerca pediatrica; esso non può pertanto accettare questo emendamento.

IV CONCLUSIONE

70. Il Consiglio ha ripreso un considerevole numero di emendamenti del Parlamento europeo nella sua posizione comune, che è pienamente conforme con gli obiettivi della proposta della Commissione.

Le particolari esigenze di assistenza sanitaria dei bambini costituiscono l'obiettivo primario della posizione comune del Consiglio e si è cercato di stabilire un equilibrio tra i vari punti di vista. la Commissione ha riconosciuto l'equilibrio globale della posizione comune del Consiglio e ha accolto con favore l'accordo politico raggiunto nella sessione del Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori" del 9 dicembre 2005.
