Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 1901/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 12 décembre 2006

relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004

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

(JO L 378 du 27.12.2006, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 1901/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 12 décembre 2006

relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen [1],

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité [2],

considérant ce qui suit:

(1) Avant d'être mis sur le marché dans un ou plusieurs États membres, un médicament à usage humain doit généralement faire l'objet d'études approfondies, y compris des essais précliniques et cliniques, afin de garantir qu'il est sûr, de bonne qualité et efficace en vue de son utilisation sur la population cible.

(2) Il arrive que de telles études n'aient pas été réalisées en vue d'un usage pédiatrique, et de nombreux médicaments actuellement utilisés en pédiatrie n'ont pas été étudiés et autorisés à cet effet. L'action des seules forces du marché s'est révélée insuffisante pour stimuler des activités appropriées de recherche, de développement et d'autorisation de médicaments à usage pédiatrique.

(3) Parmi les problèmes qu'entraîne l'absence de médicaments adaptés à la population pédiatrique, il convient de citer le manque d'informations concernant le dosage — qui augmente les risques d'effets indésirables, et notamment de décès –, l'inefficacité du traitement due à un sous-dosage, le fait de priver la population pédiatrique du bénéfice des avancées thérapeutiques, de formulations et de modes de délivrance appropriés, et le recours en pédiatrie à des formulations magistrales ou officinales qui peuvent être de qualité médiocre.

(4) Le présent règlement a pour but de faciliter le développement et l'accessibilité de médicaments à usage pédiatrique, d'assurer que ces médicaments font l'objet de recherches éthiques d'une grande qualité et qu'ils sont dûment autorisés en vue d'un usage en pédiatrie, et d'améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments au sein des diverses populations pédiatriques. Il convient d'atteindre ces objectifs sans soumettre la population pédiatrique à des essais cliniques inutiles et sans retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres tranches d'âge de la population.

---

[1] JO C 267 du 27.10.2005, p. 1.

[2] Avis du Parlement européen du 7 septembre 2005 (JO C 193 E du 17.8.2006, p. 225), position commune du Conseil du 10 mars 2006 (JO C 132 E du 7.6.2006, p. 1) et position du Parlement européen du 1er juin 2006 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 23 octobre 2006.

▼B

(5) S'il est vrai que la réglementation relative aux médicaments doit viser fondamentalement à préserver la santé publique, cet objectif doit être réalisé par des moyens qui n'entravent pas la libre circulation des médicaments sûrs à l'intérieur de la Communauté. Les différences qui existent entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales sur les médicaments ont tendance à gêner les échanges intracommunautaires et affectent donc directement le fonctionnement du marché intérieur. Toute action visant à promouvoir le développement et l'autorisation de médicaments à usage pédiatrique est donc justifiée dès lors qu'il s'agit d'éliminer ces obstacles ou d'en prévenir l'apparition. L'article 95 du traité constitue, par conséquent, la base juridique appropriée.

(6) La mise en place d'un système associant obligations, récompenses et incitations s'est révélée nécessaire pour atteindre ces objectifs. La nature précise de ces obligations, récompenses et incitations devrait tenir compte du statut du médicament concerné. Le présent règlement devrait s'appliquer à l'ensemble des médicaments dont la population pédiatrique a besoin, de sorte que son champ d'application devrait s'étendre aux produits en cours de développement et non encore autorisés, aux produits autorisés qui sont protégés par des droits de propriété intellectuelle et à ceux qui ne sont plus protégés par des droits de propriété intellectuelle.

(7) Les préoccupations suscitées par la conduite d'essais sur la population pédiatrique devraient être mises en balance avec les préoccupations éthiques que peut susciter l'administration de médicaments à une population sur laquelle ils n'ont pas encore été testés de manière appropriée. Il peut être remédié en toute sécurité aux risques que l'usage de médicaments non testés auprès de la population pédiatrique représente pour la santé publique en procédant à l'étude de médicaments destinés à cette population. Ces médicaments devraient être rigoureusement contrôlés et surveillés par l'application des exigences spécifiques visant à protéger la population pédiatrique qui participe à des essais cliniques dans la Communauté, énoncées dans la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ([1]).

(8) Il convient d'instituer un comité scientifique, le comité pédiatrique, au sein de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence»), qui dispose du savoir-faire et des compétences nécessaires pour développer et évaluer tous les aspects des médicaments destinés aux populations pédiatriques. Les dispositions régissant les comités scientifiques de l'Agence, tels qu'établies par le règlement (CE) nº 726/2004 ([2]), devraient s'appliquer au comité pédiatrique. Les membres de ce comité devraient, en conséquence, ne détenir aucun intérêt, financier ou de quelque autre nature, dans l'industrie pharmaceutique, susceptible d'affecter leur impartialité, s'engager à agir dans l'intérêt public et en toute indépendance, et enfin présenter une déclaration annuelle d'intérêts financiers. Le comité pédiatrique devrait être principalement chargé de l'évaluation scientifique et de l'approbation de plans d'investigation pédiatrique et du système de dérogations et de reports y afférent. Il devrait également jouer un rôle central dans le cadre des diverses

([1]) JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

([2]) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil 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 (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

▼B

mesures de soutien instaurées par le présent règlement. Dans ses activités, le comité pédiatrique devrait tenir compte des importants bénéfices thérapeutiques potentiels pour les patients en pédiatrie participant aux études ou pour la population pédiatrique d'une manière générale, y compris de la nécessité d'éviter des études inutiles. Le comité pédiatrique devrait se conformer aux exigences communautaires existantes, notamment à la directive 2001/20/CE et à la ligne directrice E11 de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) relative au développement de médicaments pédiatriques, tout en évitant que les exigences applicables aux études pédiatriques retardent l'autorisation de médicaments destinés à d'autres populations.

(9) Il convient d'établir les procédures à suivre par l'Agence pour approuver ou modifier un plan d'investigation pédiatrique, qui est le document sur lequel devraient reposer le développement et l'autorisation de médicaments pédiatriques. Le plan d'investigation pédiatrique devrait comprendre un calendrier détaillé et décrire les mesures proposées pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament sur la population pédiatrique. Cette dernière étant en fait constituée de plusieurs sous-ensembles de populations, le plan d'investigation pédiatrique devrait préciser les sous-ensembles de populations à étudier, ainsi que les moyens à mettre en œuvre et les délais à respecter pour ce faire.

(10) L'introduction du plan d'investigation pédiatrique dans le cadre juridique relatif aux médicaments à usage humain vise à assurer que le développement de médicaments potentiellement destinés à un usage pédiatrique devienne partie intégrante du développement de médicaments, en s'inscrivant dans le cadre du programme de développement de produits pour adultes. Aussi convient-il de présenter les plans d'investigation pédiatrique à un stade précoce du développement du produit afin, le cas échéant, que les études pédiatriques puissent être conduites en temps opportun avant le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché. 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. En outre, la présentation, à un stade précoce, d'un plan d'investigation pédiatrique accompagné de la présentation d'une demande de report, tel que décrit plus bas, permettra d'éviter tout retard d'autorisation pour les autres populations. Le développement des médicaments étant un processus dynamique tributaire des résultats des études en cours, il convient de prévoir la possibilité de modifier, si nécessaire, un plan déjà approuvé.

(11) Dans le cas de médicaments nouveaux et de médicaments autorisés qui sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection, il est nécessaire de prévoir l'obligation de présenter, soit les résultats d'études pédiatriques réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, soit un document attestant l'obtention d'une dérogation ou d'un report lors de la présentation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'une demande portant sur une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d'administration. Le respect de cette obligation devrait être évalué sur la base du plan d'investigation pédiatrique. Toutefois, cette obligation ne devrait s'appliquer ni aux médicaments génériques ou biologiques similaires, ni aux médicaments autorisés selon la procédure de l'usage médical bien établi, ni aux médicaments homéopathiques et traditionnels à base de plantes, autorisés selon

▼B

les procédures d'enregistrement simplifiées prévues par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]).

(12) Il convient de prévoir que la recherche concernant l'usage pédiatrique des médicaments non couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection sera financée dans le cadre des programmes de recherche communautaires.

(13) Afin de garantir que la recherche pédiatrique est conduite exclusivement pour répondre aux besoins thérapeutiques de la population pédiatrique, il est nécessaire d'établir des procédures permettant à l'Agence de déroger à l'obligation visée au considérant 11 pour des produits spécifiques ou pour certaines classes ou parties de classes de médicaments, les dérogations devant ensuite être rendues publiques par l'Agence. Compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et médicales, il convient de prévoir la possibilité de modifier les listes de dérogations. Cependant, si une dérogation est révoquée, cette obligation ne devrait pas être applicable pendant une durée donnée, laissant au moins le temps d'approuver un plan d'investigation pédiatrique et d'entreprendre des études pédiatriques avant le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

(14) Dans certains cas, l'Agence devrait retarder la mise en œuvre ou l'achèvement de la totalité ou d'une partie des mesures figurant dans un plan d'investigation pédiatrique afin d'assurer que les recherches entreprises offrent toutes les garanties éthiques et de sécurité et que l'obligation de présenter des données issues d'études pédiatriques ne soit pas de nature à bloquer ou à retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres populations.

(15) À titre d'incitation, l'Agence devrait fournir gratuitement des conseils scientifiques aux promoteurs qui développent des médicaments pédiatriques. Pour assurer la cohérence scientifique, elle devrait coordonner l'action du comité pédiatrique et celle du groupe scientifique consultatif du comité des médicaments à usage humain, et gérer les relations entre le comité pédiatrique et les autres comités et groupes de travail communautaires actifs dans le domaine pharmaceutique.

(16) Il ne convient pas de modifier les procédures existantes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain. Cependant, il résulte de l'obligation visée au considérant 11 que les autorités compétentes devraient vérifier la conformité avec le plan d'investigation pédiatrique approuvé ainsi que toute dérogation ou tout report au stade de validation atteint pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché. L'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments pédiatriques et la délivrance des autorisations de mise sur le marché devraient rester du ressort des autorités compétentes. Il convient de prévoir de demander l'avis du comité pédiatrique sur la conformité, ainsi que sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pédiatriques.

(17) Afin d'informer les professionnels de santé et les patients sur la sécurité et l'efficacité de l'usage des médicaments pédiatriques, et par souci de transparence, des précisions concernant les résultats des études pédiatriques et le point des plans d'investigation pédiatrique, des dérogations et des reports devraient être incluses dans les informations relatives au produit. Lorsque toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique ont été réalisées, mention devrait en être faite dans l'autorisation de mise sur le marché, et leur réalisation devrait servir de base à l'octroi des

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

▼B

récompenses dont les entreprises peuvent bénéficier en cas de conformité.

(18) Afin de reconnaître les médicaments dont l'utilisation en pédiatrie est autorisée et d'en permettre la prescription, il convient de prévoir que l'étiquette des médicaments bénéficiant d'une indication pédiatrique porte un symbole qui sera choisi par la Commission, sur recommandation du comité pédiatrique.

(19) Afin de mettre en œuvre des mesures d'incitation en faveur des produits autorisés qui ne sont plus protégés par des droits de propriété intellectuelle, il est nécessaire de créer un nouveau type d'autorisation de mise sur le marché, à savoir l'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique. Celle-ci devrait être accordée sur la base des procédures existantes d'autorisation de mise sur le marché, mais devrait s'appliquer aux seuls médicaments développés exclusivement en vue d'un usage pédiatrique. Un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique a été accordée devrait pouvoir conserver la même dénomination commerciale que le produit correspondant autorisé pour l'adulte afin de profiter de la notoriété de ce produit, tout en bénéficiant de l'exclusivité des données associée à une nouvelle autorisation de mise sur le marché.

(20) Une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique devrait comprendre des données relatives à l'usage du produit au sein de la population pédiatrique, collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé. Ces données peuvent provenir de la littérature publiée ou d'études nouvelles. Une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique devrait aussi pouvoir faire référence à des données contenues dans le dossier d'un médicament qui est ou a été autorisé dans la Communauté. Cette disposition vise à inciter encore davantage les petites et moyennes entreprises, y compris les fabricants de médicaments génériques, à développer des médicaments pédiatriques non protégés par un brevet.

(21) Le présent règlement devrait prévoir des mesures visant à garantir un accès aussi large que possible de la population communautaire aux nouveaux médicaments testés et adaptés à un usage pédiatrique, et à réduire au minimum le risque que des récompenses et incitations communautaires soient accordées en excluant certaines parties de la population pédiatrique communautaire de l'accès à un médicament nouvellement autorisé. Une demande d'autorisation de mise sur le marché, y compris en vue d'un usage pédiatrique, qui contient les résultats d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, devrait pouvoir bénéficier de la procédure centralisée communautaire prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) nº 726/2004.

(22) Lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique approuvé a abouti à l'autorisation d'une indication pédiatrique pour un produit déjà mis sur le marché pour d'autres indications, il y a lieu de faire obligation au titulaire de l'autorisation de mettre le produit sur le marché en tenant compte des informations pédiatriques dans les deux ans suivant la date d'approbation de l'indication. Il convient que cette exigence ne porte que sur des produits déjà autorisés et non sur des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.

(23) Il convient d'établir une procédure optionnelle permettant d'obtenir un avis unique au niveau communautaire en ce qui concerne un médicament autorisé au niveau national dès lors que des données pédiatriques collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé font partie de la demande d'autorisation de mise sur le marché. À cet effet, la procédure prévue aux articles 32, 33 et 34 de la directive 2001/83/

▼B

CE pourrait être appliquée. Elle permettra l'adoption d'une décision communautaire harmonisée relative à l'usage pédiatrique de ce médicament et son inclusion dans toute information nationale relative au produit.

(24) Il est essentiel de veiller à ce que les mécanismes de pharmacovigilance soient adaptés pour répondre aux défis particuliers que pose la collecte de données sur la sécurité auprès de la population pédiatrique, y compris de données sur les éventuels effets à long terme. L'efficacité auprès de la population pédiatrique peut également exiger une étude complémentaire après la délivrance de l'autorisation. Aussi, toute demande d'autorisation de mise sur le marché incluant les résultats d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé devrait-elle également obligatoirement préciser les modalités proposées par le demandeur pour assurer le suivi à long terme des effets indésirables éventuels du médicament, ainsi que de son efficacité sur la population pédiatrique. En outre, s'il existe des motifs de préoccupation particuliers, le demandeur devrait présenter et mettre en œuvre un système de gestion des risques et/ou il devrait mener des études spécifiques après la mise sur le marché pour que l'autorisation de mise sur le marché puisse lui être accordée.

(25) Il est nécessaire d'assurer, dans l'intérêt de la santé publique, que des médicaments sûrs et efficaces, autorisés pour des applications pédiatriques développées au titre du présent règlement, soient constamment disponibles. Si le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché compte retirer du marché un médicament de cette nature, des dispositions devraient être prévues pour permettre à la population pédiatrique de continuer d'avoir accès à ce médicament. Afin de contribuer à ce résultat, l'Agence devrait être informée en temps utile de toute intention en ce sens et elle devrait rendre celle-ci publique.

(26) Dans le cas des produits pour lesquels des données pédiatriques doivent être présentées, si toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé sont réalisées, si le produit est autorisé dans tous les États membres et si des données pertinentes sur les résultats des études sont incluses dans les informations relatives au produit, une récompense devrait être accordée sous la forme d'une prorogation de six mois du certificat complémentaire de protection instauré par le règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil ([1]). 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 d'assurance maladie national ne devrait en aucun cas influer sur l'octroi d'une telle récompense.

(27) Une demande de prorogation du certificat en vertu du présent règlement ne devrait être admissible que quand un certificat est délivré au sens du règlement (CEE) nº 1768/92.

(28) Comme la récompense porte sur la réalisation d'études pédiatriques et non la démonstration de la sécurité et de l'efficacité d'un produit auprès de la population pédiatrique, elle devrait être accordée même si l'indication pédiatrique n'est pas autorisée. Toutefois, pour améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments au sein de la population pédiatrique, il convient d'inclure dans les informations relatives au produit autorisé des données pertinentes concernant son utilisation sur des populations pédiatriques.

(29) Conformément au règlement (CE) nº 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les

([1]) JO L 182 du 2.7.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

▼B

médicaments orphelins ([1]), les médicaments désignés comme médicaments orphelins bénéficient d'une exclusivité commerciale de dix ans lors de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché avec l'indication orpheline. Comme ces produits ne sont souvent pas protégés par un brevet, la récompense sous forme de prorogation du certificat complémentaire de protection ne peut pas être appliquée et, lorsqu'ils sont protégés par un brevet, une telle prorogation constituerait une double incitation. C'est pourquoi, dans le cas des médicaments orphelins, au lieu d'une prorogation du certificat complémentaire de protection, la période d'exclusivité commerciale du médicament orphelin devrait être portée de dix à douze ans si les prescriptions concernant les données relatives à l'usage pédiatrique sont intégralement respectées.

(30) Les mesures prévues par le présent règlement ne devraient pas exclure l'octroi d'autres incitations ou récompenses. Afin d'assurer la transparence des différentes mesures existant au niveau communautaire et dans les États membres, la Commission devrait dresser une liste détaillée de l'ensemble des incitations disponibles, sur la base d'informations communiquées par les États membres. Les mesures prévues par le présent règlement, y compris l'approbation des plans d'investigation pédiatrique, ne devraient pas pouvoir être invoquées pour bénéficier d'autres incitations communautaires destinées à soutenir la recherche, telles que le financement de projets de recherche au titre des programmes-cadres pluriannuels de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration.

(31) Afin d'améliorer la disponibilité d'informations sur l'usage pédiatrique des médicaments et d'éviter la répétition inutile d'études pédiatriques qui n'ajoutent rien au savoir collectif, la base européenne de données prévue à l'article 11 de la directive 2001/20/CE devrait comprendre un registre européen des essais cliniques portant sur les médicaments à usage pédiatrique qui garde trace de toutes les études pédiatriques en cours, achevées ou auxquelles il a été mis fin prématurément, menées tant dans la Communauté que dans des pays tiers. Une partie des informations introduites dans la base de données concernant les essais cliniques pédiatriques, ainsi que des données relatives aux résultats de tous les essais cliniques pédiatriques présentés aux autorités compétentes, devrait être rendue publique par l'Agence.

(32) Après avoir consulté la Commission, les États membres et les parties intéressées, le comité pédiatrique devrait dresser l'inventaire des besoins thérapeutiques en pédiatrie et devrait en assurer la mise à jour régulière. Cet inventaire devrait recenser les médicaments existants qui sont utilisés en pédiatrie et mettre en évidence les besoins thérapeutiques de la population pédiatrique et les priorités en matière de recherche et développement. Les entreprises devraient ainsi pouvoir détecter aisément les opportunités de développement économique, le comité pédiatrique devrait être à même de mieux juger de la nécessité des médicaments et des études lorsqu'il évalue des projets de plans d'investigation pédiatrique, de dérogations et de reports, et les professionnels de santé et les patients devraient disposer d'une source d'informations susceptible d'éclairer leurs décisions en matière de choix de médicaments.

(33) Les essais cliniques sur la population pédiatrique peuvent requérir un savoir-faire, une méthodologie et, parfois, des infrastructures spécifiques, et devraient être conduits par des chercheurs dûment qualifiés. Un réseau établissant le lien entre les initiatives nationales et communautaires existantes et les centres d'études, destiné

([1]) JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

▼B

à réunir les compétences nécessaires au niveau communautaire, et prenant en considération les données existant au niveau communautaire et des pays tiers, faciliterait la coopération et permettrait de prévenir la répétition inutile d'études. Ce réseau devrait contribuer à renforcer les fondations de l'Espace européen de la recherche dans le cadre des programmes-cadres de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration, bénéficier à la population pédiatrique et représenter une source d'information et de savoir-faire pour l'industrie.

(34) Dans le cas de certains produits autorisés, il se peut que des entreprises pharmaceutiques disposent déjà de données sur la sécurité ou l'efficacité des médicaments utilisés en pédiatrie. Afin d'améliorer les informations disponibles relatives à l'usage des médicaments au sein des populations pédiatriques, les entreprises qui détiennent de telles données devraient être tenues de les communiquer à toutes les autorités compétentes des États membres où le produit est autorisé. Ce faisant, les données pourraient être évaluées et, le cas échéant, des indications devraient être incluses dans les informations accompagnant les produits autorisés et destinées aux professionnels de santé et aux patients.

(35) Il convient de prévoir un financement communautaire de toutes les activités du comité pédiatrique et de l'Agence qui résultent de la mise en œuvre du présent règlement, à savoir notamment l'évaluation des plans d'investigation pédiatrique, les dispenses de redevances pour les conseils scientifiques, ainsi que les mesures d'information et de transparence, y compris la base de données sur les études pédiatriques et le réseau.

(36) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ([1]).

(37) Il convient donc de modifier le règlement (CEE) nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 en conséquence.

(38) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir améliorer la disponibilité des médicaments testés en vue d'un usage pédiatrique, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire en raison de la possibilité de tirer parti du marché le plus vaste possible et d'éviter la dispersion de ressources limitées, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:TITRE I

([1]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

▼B

DISPOSITIONS INTRODUCTIVES

CHAPITRE 1

Objet et définitions

Article premier

Le présent règlement établit des règles relatives au développement de médicaments à usage humain en vue de répondre aux besoins thérapeutiques spécifiques de la population pédiatrique, sans soumettre des enfants à des essais cliniques ou autres inutiles et en conformité avec la directive 2001/20/CE.

Article 2

Outre les définitions figurant à l'article 1er de la directive 2001/83/CE, les définitions suivantes sont applicables aux fins du présent règlement:

1) «population pédiatrique»: partie de la population à partir de la naissance jusqu'à dix-huit ans;

2) «plan d'investigation pédiatrique»: programme de recherche et de développement visant à garantir que sont collectées les données nécessaires pour déterminer les conditions dans lesquelles un médicament peut être autorisé pour le traitement de la population pédiatrique;

3) «médicament autorisé avec une indication pédiatrique»: médicament dont l'utilisation est autorisée sur une partie ou la totalité de la population pédiatrique, et pour lequel des informations détaillées concernant l'indication autorisée figurent dans le résumé des caractéristiques du produit, établi conformément à l'article 11 de la directive 2001/83/CE;

4) «autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique»: autorisation de mise sur le marché accordée pour un médicament à usage humain qui ne fait pas l'objet d'un certificat complémentaire de protection conformément au règlement (CEE) nº 1768/92, ni d'un brevet pouvant donner lieu à l'émission du certificat complémentaire de protection, et couvrant exclusivement des indications thérapeutiques qui ont une importance pour l'utilisation sur la population pédiatrique ou ses sous-ensembles, y compris le dosage, la forme pharmaceutique ou la voie d'administration approprié du produit concerné.

CHAPITRE 2

Comité pédiatrique

Article 3

1. Au plus tard le 26 juillet 2007, un comité pédiatrique est institué au sein de l'Agence européenne des médicaments instaurée en application du règlement (CE) nº 726/2004, ci-après dénommée «Agence». Le comité pédiatrique est considéré comme institué une fois que les membres visés à l'article 4, paragraphe 1, points a) et b), ont été nommés.

L'Agence remplit les fonctions de secrétariat du comité pédiatrique et lui apporte un appui technique et scientifique.

2. Sauf indication contraire dans le présent règlement, le règlement (CE) nº 726/2004 est applicable au comité pédiatrique, y compris les dispositions en matière d'indépendance et d'impartialité de ses membres.

▼B

3. Le directeur exécutif de l'Agence veille à assurer une coordination appropriée entre le comité pédiatrique, d'une part, et le comité des médicaments à usage humain, le comité des médicaments orphelins, leurs groupes de travail et tout autre groupe scientifique consultatif, d'autre part.

L'Agence définit des procédures spécifiques en vue d'éventuelles consultations entre eux.

Article 4

1. Le comité pédiatrique est composé de:

a) cinq membres du comité des médicaments à usage humain et leurs suppléants, nommés à ce comité conformément à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004. Ces cinq membres et leurs suppléants sont nommés au comité pédiatrique par le comité des médicaments à usage humain;

b) un membre et un suppléant désignés par chaque État membre dont l'autorité compétente nationale n'est pas représentée par des membres désignés par le comité des médicaments à usage humain;

c) trois membres et trois suppléants désignés par la Commission, sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt, après avis du Parlement européen, afin de représenter les professionnels de santé;

d) trois membres et trois suppléants désignés par la Commission, sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt, après avis du Parlement européen, afin de représenter les associations de patients.

Les suppléants représentent les membres et votent pour ces derniers en leur absence.

Aux fins des points a) et b), les États membres coopèrent, sous la coordination du directeur exécutif de l'Agence, afin de s'assurer que la composition définitive du comité pédiatrique, y compris ses membres et leurs suppléants, couvre les domaines scientifiques pertinents pour les médicaments pédiatriques, à savoir au moins le développement pharmaceutique, la médecine pédiatrique, les médecins généralistes, la pharmacie pédiatrique, la pharmacologie pédiatrique, la recherche pédiatrique, la pharmacovigilance, l'éthique et la santé publique.

Aux fins des points c) et d), la Commission tient compte des compétences des membres nommés au titre des points a) et b).

2. Les membres du comité pédiatrique sont nommés pour un mandat de trois ans renouvelable. Lors des réunions du comité pédiatrique, ils peuvent être accompagnés d'experts.

3. Le comité pédiatrique élit son président parmi ses membres pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois.

4. Les noms et les qualifications des membres sont rendus publics par l'Agence.

Article 5

1. Lors de l'élaboration de ses avis, le comité pédiatrique met tout en œuvre pour parvenir à un consensus scientifique. Si ce consensus ne peut être atteint, le comité pédiatrique adopte un avis reflétant la position de la majorité des membres. L'avis mentionne les positions divergentes, avec leurs motifs. Cet avis est rendu accessible au public en vertu de l'article 25, paragraphes 5 et 7.

2. Le comité pédiatrique établit son règlement intérieur en vue de l'accomplissement de ses tâches. Ce règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable du conseil d'administration de l'Agence et, ensuite, de la Commission.

▼B

3. Des représentants de la Commission, le directeur exécutif de l'Agence ou les représentants de ce dernier peuvent participer à toutes les réunions du comité pédiatrique.

Article 6

1. Les missions du comité pédiatrique sont notamment les suivantes:

a) évaluer le contenu de tout plan d'investigation pédiatrique portant sur un médicament qui lui est soumis en vertu du présent règlement, et émettre un avis à ce sujet;

b) évaluer les dérogations et les reports et émettre un avis à ce sujet;

c) évaluer, à la demande du comité des médicaments à usage humain, d'une autorité compétente ou du demandeur, la conformité d'une demande d'autorisation de mise sur le marché par rapport au plan d'investigation pédiatrique approuvé correspondant, et émettre un avis à ce sujet;

d) évaluer, à la demande du comité des médicaments à usage humain ou d'une autorité compétente, toute donnée recueillie conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé et émettre un avis sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament destiné à la population pédiatrique;

e) formuler des conseils sur le contenu et le format des données à collecter pour l'enquête visée à l'article 42;

f) assister et conseiller l'Agence en ce qui concerne l'établissement du réseau européen visé à l'article 44;

g) prêter son assistance scientifique lors de l'élaboration de tout document afférent à la réalisation des objectifs du présent règlement;

h) formuler, à la demande du directeur exécutif de l'Agence ou à la demande de la Commission, des conseils relatifs à toute question liée aux médicaments destinés à la population pédiatrique;

i) dresser un inventaire spécifique des besoins en médicaments pédiatriques et en assurer la mise à jour régulière, comme prévu à l'article 43;

j) conseiller l'Agence et la Commission en ce qui concerne la communication des mesures disponibles pour la réalisation de recherches sur les médicaments pédiatriques;

k) adresser une recommandation à la Commission en ce qui concerne le choix du symbole visé à l'article 32, paragraphe 2.

2. Dans l'exercice de ses fonctions, le comité pédiatrique examine si les études proposées permettent d'escompter un bénéfice thérapeutique important et/ou de répondre à un besoin thérapeutique de la population pédiatrique. Le comité pédiatrique tient compte de toute information dont il dispose, y compris de tout avis, décision ou conseil adressé par les autorités compétentes de pays tiers.

▼B

TITRE II

EXIGENCES APPLICABLES AUX AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHAPITRE 1

Exigences générales

Article 7

1. Une demande d'autorisation de mise sur le marché, présentée en application de l'article 6 de la directive 2001/83/CE et portant sur un médicament à usage humain qui n'est pas autorisé dans la Communauté à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, n'est réputée valable que si elle comprend, en plus des renseignements et documents visés à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, l'un des éléments suivants:

a) les résultats de toutes les études effectuées et les détails de toutes les données collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé;

b) une décision de l'Agence accordant une dérogation spécifique au produit;

c) une décision de l'Agence accordant une dérogation par classe conformément à l'article 11;

d) une décision de l'Agence accordant un report.

Aux fins du point a), la décision de l'Agence approuvant le plan d'investigation pédiatrique concerné est également jointe à la demande.

2. Les documents présentés conformément au paragraphe 1 couvrent conjointement tous les sous-ensembles de la population pédiatrique.

Article 8

Dans le cas de médicaments autorisés qui sont couverts par un certificat complémentaire de protection, conformément au règlement (CEE) n° 1768/92, ou par un brevet pouvant donner lieu à l'octroi d'un certificat complémentaire de protection, l'article 7 du présent règlement est applicable aux demandes d'autorisation de nouvelles indications, y compris d'indications pédiatriques, de nouvelles formes pharmaceutiques et de nouvelles voies d'administration.

Aux fins du premier alinéa, les documents visés à l'article 7, paragraphe 1, concernent à la fois les nouvelles indications, formes pharmaceutiques et voies d'administration ainsi que celles déjà existantes.

Article 9

Les articles 7 et 8 ne sont pas applicables aux produits autorisés en vertu des articles 10, 10 bis, 13 à 16 ou 16 bis à 16 decies de la directive 2001/83/CE.

Article 10

En concertation avec les États membres, l'Agence et les autres parties intéressées, la Commission arrête les modalités concernant le format et le contenu que doivent respecter les demandes d'approbation ou de modification d'un plan d'investigation pédiatrique et les demandes de dérogation ou de report pour être jugées valables, et concernant la mise

▼B

en œuvre de la vérification de conformité visée à l'article 23 et à l'article 28, paragraphe 3.

CHAPITRE 2

Dérogations

Article 11

1. Il est dérogé à l'obligation de présenter les informations visées à l'article 7, paragraphe 1, point a), pour des médicaments spécifiques ou pour certaines classes de médicaments, s'il est établi que l'une des conditions ci-après est remplie:

a) le médicament ou la classe de médicaments spécifique n'est probablement ni efficace ni sûr pour une partie ou la totalité de la population pédiatrique;

b) la maladie ou l'affection au traitement de laquelle le médicament ou la classe de médicaments concerné est destiné n'existe que chez les populations adultes;

c) le médicament concerné ne présente pas de bénéfices thérapeutiques importants par rapport aux traitements existants pour les patients pédiatriques.

2. Lors de l'octroi de la dérogation prévue au paragraphe 1, il peut être fait référence soit à un ou plusieurs sous-ensembles précis de la population pédiatrique, soit à une ou plusieurs indications thérapeutiques précises ou à une combinaison des deux.

Article 12

Le comité pédiatrique peut, de sa propre initiative et pour les motifs visés à l'article 11, paragraphe 1, adopter un avis préconisant qu'une dérogation, telle que visée à l'article 11, paragraphe 1, soit accordée pour une classe de produits ou un produit spécifique.

Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, la procédure prévue à l'article 25 est applicable. Dans le cas d'une dérogation par classe, seul l'article 25, paragraphes 6 et 7, est applicable.

Article 13

1. Le demandeur peut, pour les motifs visés à l'article 11, paragraphe 1, demander à l'Agence une dérogation spécifique pour un produit.

2. Après réception de la demande, le comité pédiatrique nomme un rapporteur et dispose d'un délai de soixante jours pour adopter un avis préconisant ou non l'octroi d'une dérogation spécifique pour un produit.

Tant le demandeur que le comité pédiatrique peuvent demander la tenue d'une réunion au cours de cette période de soixante jours.

Le cas échéant, le comité pédiatrique peut inviter le demandeur à compléter les renseignements et documents soumis. Lorsque le comité pédiatrique recourt à cette possibilité, le délai de soixante jours est suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires demandés aient été fournis.

3. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

▼B

Article 14

1. L'Agence tient une liste de toutes les dérogations. Cette liste est régulièrement mise à jour (au moins tous les ans) et rendue accessible au public.

2. Le comité pédiatrique peut, à tout moment, adopter un avis préconisant la révision d'une dérogation qui a été accordée.

En cas de modification touchant une dérogation spécifique à un produit, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

En cas de modification touchant une dérogation par classe, l'article 25, paragraphes 6 et 7, est applicable.

3. Lorsqu'une dérogation spécifique à un produit ou une dérogation par classe est révoquée, les exigences visées aux articles 7 et 8 ne sont pas applicables pendant une durée de trente-six mois à compter de la date du retrait de la liste des dérogations.

CHAPITRE 3

Plan d'investigation pédiatrique

Section 1

Demandes d'approbation

Article 15

1. Le demandeur qui a l'intention d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 7, paragraphe 1, point a) ou d), à l'article 8 ou 30, élabore un plan d'investigation pédiatrique et le soumet à l'Agence, accompagné d'une demande d'approbation.

2. Le plan d'investigation pédiatrique précise le calendrier envisagé et les mesures prévues pour évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament dans tous les sous-ensembles de la population pédiatrique susceptibles d'être concernés. En outre, il décrit toute mesure qui sera éventuellement prise pour adapter la formulation du médicament de façon à rendre son utilisation plus acceptable, plus facile, plus sûre ou plus efficace pour différents sous-ensembles de la population pédiatrique.

Article 16

1. Dans le cas des demandes d'autorisation de mise sur le marché visées aux articles 7 et 8, ou des demandes de dérogation visées aux articles 11 et 12, le plan d'investigation pédiatrique ou la demande de dérogation, accompagné d'une demande d'approbation, est présenté, sauf pour les cas dûment justifiés, au plus tard à la date à laquelle sont achevées les études pharmacocinétiques humaines, effectuées sur des adultes, telles que visées à la partie I, section 5.2.3, de l'annexe I de la directive 2001/83/CE, afin d'assurer qu'un avis sur l'utilisation du médicament en question sur la population pédiatrique puisse être rendu au moment de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou de toute autre demande concernée.

2. Dans les trente jours suivant la réception de la demande visée au paragraphe 1 et à l'article 15, paragraphe 1, l'Agence vérifie la validité de la demande et rédige un rapport succinct à l'intention du comité pédiatrique.

3. Si elle le juge opportun, l'Agence peut inviter le demandeur à présenter des renseignements et documents supplémentaires, auquel

▼B

cas le délai de trente jours est suspendu jusqu'à ce que les informations supplémentaires demandées aient été fournies.

Article 17

1. Après réception d'une proposition de plan d'investigation pédiatrique valide conformément aux dispositions de l'article 15, paragraphe 2, le comité pédiatrique nomme un rapporteur et dispose d'un délai de soixante jours pour adopter un avis dans lequel il se prononce sur la question de savoir si les études envisagées permettront la collecte des données nécessaires déterminant les conditions dans lesquelles le médicament peut être utilisé sur la population pédiatrique ou certains sous-ensembles de celle-ci, ainsi que sur la question de savoir si les bénéfices thérapeutiques escomptés justifient les études envisagées. Lorsqu'il adopte son avis, le comité pédiatrique examine l'opportunité des mesures proposées pour adapter la formulation du médicament à son utilisation dans différents sous-ensembles de la population pédiatrique.

Au cours de cette période, tant le demandeur que le comité pédiatrique peuvent demander la tenue d'une réunion.

2. Au cours de la période de soixante jours visée au paragraphe 1, le comité pédiatrique peut inviter le demandeur à proposer des modifications du plan, le délai visé au paragraphe 1 pour l'adoption de l'avis définitif étant alors prorogé de soixante jours au maximum. Dans ce cas, le demandeur ou le comité pédiatrique peut solliciter la tenue d'une réunion supplémentaire avant la fin de la période. Le délai est suspendu jusqu'à ce que les informations supplémentaires demandées aient été fournies.

Article 18

Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, favorable ou défavorable, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

Article 19

Si, après avoir examiné un plan d'investigation pédiatrique, le comité pédiatrique estime que les dispositions de l'article 11, paragraphe 1, point a), b) ou c), s'appliquent au médicament concerné, il adopte un avis défavorable, conformément à l'article 17, paragraphe 1.

Dans ce cas, le comité pédiatrique adopte un avis favorable à l'octroi d'une dérogation au titre de l'article 12, après quoi la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

Section 2

Reports

Article 20

1. Au moment de présenter le plan d'investigation pédiatrique conformément à l'article 16, paragraphe 1, le demandeur peut solliciter le report du commencement ou de l'achèvement d'une partie ou de la totalité des mesures figurant dans ce plan. Il motive sa demande par des raisons scientifiques et techniques ou par des raisons liées à la santé publique.

En tout état de cause, un report est accordé lorsqu'il y a lieu d'effectuer des études sur l'adulte avant d'entamer des études sur la population pédiatrique ou lorsque la réalisation d'études sur la population pédiatrique prend plus de temps que la conduite d'études sur l'adulte.

▼M1

2. Sur la base de l'expérience acquise à la suite de la mise en œuvre du présent article, la Commission peut adopter conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 51, paragraphe 2, des dispositions visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, en vue de préciser la définition des motifs d'octroi d'un report.

▼B

Article 21

1. Au moment d'adopter un avis favorable conformément à l'article 17, paragraphe 1, le comité pédiatrique, agissant de sa propre initiative ou sur requête formulée par le demandeur au titre de l'article 20, adopte un avis, si les conditions visées à l'article 20 sont remplies, en faveur du report du commencement ou de l'achèvement d'une partie ou de la totalité des mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique.

Tout avis favorable à un report précise les délais à respecter pour le commencement ou l'achèvement des mesures concernées.

2. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis favorable à un report, conformément au paragraphe 1, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

Section 3

Modification d'un plan d'investigation pédiatrique

Article 22

Si, à la suite de la décision approuvant le plan d'investigation pédiatrique, le demandeur éprouve des difficultés telles à mettre en œuvre ce plan, que celui-ci devient irréalisable ou n'est plus approprié, il peut proposer au comité pédiatrique des modifications ou solliciter un report ou une dérogation, en motivant sa demande de manière détaillée. Dans les soixante jours, le comité pédiatrique examine les modifications ou la demande de report ou de dérogation et adopte un avis qui en préconise le refus ou l'acceptation. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, favorable ou défavorable, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

Section 4

Conformité au plan d'investigation pédiatrique

Article 23

1. L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché vérifie si une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification respecte les exigences prévues aux articles 7 et 8 et si une demande présentée au titre de l'article 30 est conforme au plan d'investigation pédiatrique.

Lorsque la demande est présentée selon la procédure prévue aux articles 27 à 39 de la directive 2001/83/CE, la vérification de la conformité, y compris, au besoin, la demande d'avis au comité pédiatrique conformément au paragraphe 2, points b) et c), du présent article, est effectuée par l'État membre de référence.

2. Dans les cas ci-après, le comité pédiatrique peut être invité à émettre un avis sur la question de savoir si les études effectuées par

▼B

le demandeur sont conformes au plan d'investigation pédiatrique approuvé:

a) par le demandeur, avant la présentation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification, visée aux articles 7, 8 et 30, respectivement;

b) par l'Agence ou par l'autorité nationale compétente, lors de la validation d'une demande visée au point a), qui ne comprend pas l'adoption d'un avis concernant la conformité, adopté à la suite d'une demande présentée conformément au point a);

c) par le comité des médicaments à usage humain ou par l'autorité nationale compétente, lors de l'évaluation d'une demande visée au point a), lorsqu'il existe un doute concernant la conformité et qu'un avis n'a pas encore été rendu à la suite d'une demande présentée conformément au point a) ou b).

Dans le cas visé au point a), le demandeur ne présente pas sa demande avant que le comité pédiatrique n'ait adopté son avis, dont une copie est jointe à la demande.

3. Lorsque le comité pédiatrique est invité à rendre un avis conformément au paragraphe 2, il s'y emploie dans les soixante jours suivant la réception de la demande.

Les États membres tiennent compte de cet avis.

Article 24

Si, lors de l'évaluation scientifique d'une demande valable d'autorisation de mise sur le marché, l'autorité compétente estime que les études ne sont pas conformes au plan d'investigation pédiatrique approuvé, le produit ne peut prétendre aux récompenses et incitations prévues aux articles 36, 37 et 38.

CHAPITRE 4

Procédure

Article 25

1. L'Agence transmet l'avis du comité pédiatrique au demandeur dans les dix jours de sa réception.

2. Dans les trente jours de la réception de l'avis du comité pédiatrique, le demandeur peut saisir l'Agence d'une demande écrite, justifiée de manière détaillée, visant à un nouvel examen de l'avis.

3. Dans les trente jours suivant la réception d'une demande de nouvel examen, conformément au paragraphe 2, le comité pédiatrique, après avoir désigné un nouveau rapporteur, rend un nouvel avis confirmant ou modifiant l'avis antérieur. Le rapporteur dispose de la possibilité d'interroger directement le demandeur. Le demandeur peut également proposer d'être interrogé. Le rapporteur tient le comité pédiatrique informé par écrit et dans les plus brefs délais des détails de toute correspondance avec le demandeur. L'avis est dûment motivé et les raisons motivant la conclusion formulée sont annexées au nouvel avis, qui a un caractère définitif.

4. Si, au cours de la période de trente jours visée au paragraphe 2, le demandeur ne sollicite pas un nouvel examen, l'avis du comité pédiatrique devient définitif.

5. L'Agence adopte une décision dans un délai ne dépassant pas dix jours à compter de la réception de l'avis définitif du comité pédiatrique. Cette décision est communiquée au demandeur par écrit avec, en annexe, l'avis définitif du comité pédiatrique.

▼B

6. Dans le cas d'une dérogation par classe, telle que visée à l'article 12, l'Agence adopte une décision dans les dix jours suivant la réception de l'avis du comité pédiatrique visé à l'article 13, paragraphe 3. Ledit avis est annexé à la décision.

7. Les décisions de l'Agence sont rendues publiques après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

CHAPITRE 5

Dispositions diverses

Article 26

Avant la présentation d'un plan d'investigation pédiatrique et au cours de la mise en œuvre de celui-ci, toute personne physique ou morale qui développe un médicament à usage pédiatrique peut demander conseil à l'Agence au sujet de la conception et de la conduite des différents essais et études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament sur la population pédiatrique, conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) nº 726/2004.

En outre, cette personne physique ou morale peut solliciter des conseils sur la conception et la mise en œuvre de la pharmacovigilance et des systèmes de gestion des risques, visés à l'article 34.

Les conseils donnés par l'Agence en vertu du présent article ne donnent lieu à aucun paiement.

TITRE III

PROCÉDURES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Article 27

Sauf indication contraire dans le présent titre, les procédures d'autorisation de mise sur le marché concernant les autorisations de mise sur le marché couvertes par le présent titre sont régies par les dispositions du règlement (CE) nº 726/2004 ou de la directive 2001/83/CE.

CHAPITRE 1

Procédures d'autorisation de mise sur le marché pour les demandes relevant du champ d'application des articles 7 et 8

Article 28

1. Les demandes peuvent être présentées conformément à la procédure prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) nº 726/2004 pour une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 7, paragraphe 1, du présent règlement, qui comprend une ou plusieurs indications pédiatriques sur la base d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

Quand l'autorisation est accordée, les résultats de toutes ces études sont inclus dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, figurent sur la notice du médicament, pour autant que l'information soit jugée utile pour le patient par l'autorité compétente, que toutes les indications pédiatriques concernées aient été approuvées ou non par l'autorité compétente.

2. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est accordée ou modifiée, toute dérogation ou tout report qui a été accordé confor-

▼B

mément au présent règlement est consigné dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, sur la notice du médicament concerné.

3. Si la demande est conforme à toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, et si le résumé des caractéristiques du produit reflète les résultats d'études effectuées selon le plan d'investigation pédiatrique approuvé, l'autorité compétente inclut dans l'autorisation de mise sur le marché une déclaration attestant la conformité de la demande au plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme. Aux fins de l'application de l'article 45, paragraphe 3, ladite déclaration indique en outre si des études importantes figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé ont été achevées après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 29

Dans le cas des médicaments autorisés en vertu de la directive 2001/83/CE, une demande telle que visée à l'article 8 du présent règlement peut être présentée, conformément à la procédure prévue aux articles 32, 33 et 34 de la directive 2001/83/CE, en vue de l'autorisation d'une nouvelle indication, y compris l'extension d'une autorisation pour une utilisation sur la population pédiatrique, d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'une nouvelle voie d'administration.

La demande est conforme à l'exigence énoncée à l'article 7, paragraphe 1, point a).

La procédure est limitée à l'évaluation des parties spécifiques du résumé des caractéristiques du produit qui doivent être modifiées.

CHAPITRE 2

Autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique

Article 30

1. La présentation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est sans préjudice du droit de demander une autorisation de mise sur le marché pour d'autres indications.

2. Toute demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est accompagnée des renseignements et documents nécessaires pour établir la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit auprès de la population pédiatrique, y compris les données spécifiques éventuellement requises pour justifier le dosage, la forme pharmaceutique ou la voie d'administration approprié du produit, conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

La demande est également accompagnée de la décision de l'Agence approuvant le plan d'investigation pédiatrique correspondant.

3. Lorsqu'un médicament est ou a été autorisé dans un État membre ou dans la Communauté, il peut être fait référence, le cas échéant, aux données contenues dans le dossier de ce produit, conformément à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 ou à l'article 10 de la directive 2001/83/CE, dans une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.

4. Le médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est accordée peut conserver la dénomination de tout médicament qui contient le même principe actif et pour lequel le même titulaire a obtenu une autorisation en vue d'un usage chez l'adulte.

▼B

Article 31

Sans préjudice de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 726/2004, une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique peut être faite conformément à la procédure prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) nº 726/2004.

CHAPITRE 3

Identification

Article 32

1. Lorsqu'un médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché avec indication pédiatrique, l'étiquette porte le symbole approuvé conformément au paragraphe 2. La notice inclut une explication concernant la signification du symbole.

2. Au plus tard le 26 janvier 2008, la Commission choisit un symbole sur recommandation du comité pédiatrique. La Commission porte le symbole à la connaissance du public.

3. Les dispositions du présent article s'appliquent également aux médicaments autorisés avant l'entrée en vigueur du présent règlement ainsi qu'aux médicament autorisés après l'entrée en vigueur du présent règlement mais avant que le symbole ait été porté à la connaissance du public, s'ils sont autorisés avec des indications pédiatriques.

Dans ce cas, le symbole et l'explication visés au paragraphe 1 sont présents, respectivement, sur l'étiquetage et dans la notice des médicaments concernés, au plus tard deux ans après que le symbole a été porté à la connaissance du public.

TITRE IV

EXIGENCES APPLICABLES APRÈS L'AUTORISATION

Article 33

Quand des médicaments sont autorisés en vue d'un usage pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces médicaments ont déjà été mis sur le marché avec d'autres indications, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le médicament sur le marché dans les deux années suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de cette dernière. Un registre, placé sous la coordination de l'Agence et rendu accessible au public, indique ces délais.

Article 34

1. Dans les cas suivants, le demandeur fournit des informations précises sur les mesures mises en œuvre pour assurer le suivi de l'efficacité et des éventuels effets indésirables de l'usage pédiatrique du médicament:

a) demandes d'autorisation de mise sur le marché incluant une indication pédiatrique;

b) demandes d'inclusion d'une indication pédiatrique dans une autorisation de mise sur le marché existante;

c) demandes d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.

▼B

2. S'il existe des motifs de préoccupation particuliers, l'autorité compétente doit exiger, comme condition de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, qu'un système de gestion des risques soit mis en place ou que des études spécifiques, à réaliser après la mise sur le marché, soient effectuées et présentées pour examen. Le système de gestion des risques est constitué d'un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés aux médicaments, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites interventions.

L'évaluation de l'efficacité des éventuels systèmes de gestion des risques, ainsi que des résultats des études effectuées sont inclus dans les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité, visés à l'article 104, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE et à l'article 24, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004.

En outre, l'autorité compétente peut demander la présentation de rapports additionnels, évaluant l'efficacité de tout système de réduction des risques et les résultats de toute étude de cette nature qui aurait été réalisée.

3. Outre les paragraphes 1 et 2, les dispositions sur la pharmacovigilance telles que prévues par le règlement (CE) nº 726/2004 et par la directive 2001/83/CE s'appliquent aux autorisations de mise sur le marché des médicaments qui contiennent une indication pédiatrique.

4. En cas de report, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet à l'Agence un rapport annuel décrivant l'état d'avancement des études pédiatriques, conformément à la décision de l'Agence approuvant le plan d'investigation pédiatrique et octroyant un report.

L'Agence informe l'autorité compétente s'il apparaît que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne s'est pas conformé à la décision de l'Agence approuvant le plan d'investigation pédiatrique et octroyant un report.

5. L'Agence établit des lignes directrices concernant la mise en œuvre du présent article.

Article 35

Dans le cas où un médicament est autorisé avec une indication pédiatrique et où le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a bénéficié des récompenses et incitations prévues aux articles 36, 37 ou 38, si ces périodes de protection sont arrivées à échéance et si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché compte suspendre la mise sur le marché de ce médicament, il transfère l'autorisation de mise sur le marché ou autorise un tiers ayant déclaré qu'il comptait poursuivre la mise sur le marché du médicament en question à recourir à la documentation pharmaceutique, préclinique et clinique figurant au dossier du médicament sur la base de l'article 10 quater de la directive 2001/83/CE.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'Agence de son intention de suspendre la mise sur le marché du médicament au moins six mois avant cette suspension. L'Agence rend cette information publique.

TITRE V

RÉCOMPENSES ET INCITATIONS

Article 36

1. Lorsqu'une demande présentée conformément à l'article 7 ou 8 comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un

▼B

plan d'investigation pédiatrique approuvé, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prorogation de six mois de la période visée à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du règlement (CEE) nº 1768/92.

Le premier alinéa s'applique également lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation d'une indication pédiatrique, mais que les résultats des études effectuées apparaissent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament concerné.

2. L'inclusion, dans une autorisation de mise sur le marché, de la déclaration visée à l'article 28, paragraphe 3, est utilisée aux fins de l'application du paragraphe 1 du présent article.

3. Lorsque les procédures prévues par la directive 2001/83/CE ont été utilisées, la prorogation de six mois de la période visée au paragraphe 1 n'est accordée que si le produit est autorisé dans tous les États membres.

4. Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent aux produits qui sont couverts par un certificat complémentaire de protection, conformément au règlement (CEE) nº 1768/92, ou par un brevet ouvrant droit au certificat complémentaire de protection. Ils ne s'appliquent pas aux médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément au règlement (CE) nº 141/2000.

5. Dans le cas d'une demande présentée au titre de l'article 8, conduisant à l'autorisation d'une nouvelle indication pédiatrique, les paragraphes 1, 2 et 3 ne s'appliquent pas si le demandeur sollicite et obtient une prolongation d'un an de la période de protection de la mise sur le marché du médicament concerné, fondée sur le fait que ladite nouvelle indication pédiatrique apporte un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, conformément à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) nº 726/2004 ou à l'article 10, paragraphe 1, quatrième alinéa, de la directive 2001/83/CE.

Article 37

Lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée pour un médicament désigné comme médicament orphelin conformément au règlement (CE) nº 141/2000, que cette demande comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que la déclaration visée à l'article 28, paragraphe 3, du présent règlement est ultérieurement incluse dans l'autorisation de mise sur le marché accordée, la période visée à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 141/2000 est portée de dix à douze ans.

Le premier alinéa est également applicable lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation de l'indication pédiatrique, mais que les résultats des études effectuées apparaissent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament concerné.

Article 38

1. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est accordée conformément aux articles 5 à 15 du règlement (CE) nº 726/2004, les périodes de protection des données et de protection de la mise sur le marché, visées à l'article 14, paragraphe 11, dudit règlement, sont applicables.

2. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est accordée conformément aux procédures prévues par la directive 2001/83/CE, les périodes de protection des données et de

▼B

protection de la mise sur le marché, visées à l'article 10, paragraphe 1, de ladite directive, sont applicables.

Article 39

1. Les médicaments à usage pédiatrique peuvent être admissibles, outre au bénéfice des récompenses et des incitations prévues aux articles 36, 37 et 38, à celui d'incitations prévues par la Communauté ou par 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.

2. Au plus tard le 26 janvier 2008, les États membres communiquent à la Commission des informations précises sur toute mesure qu'ils ont arrêtée pour favoriser la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique, ainsi que le développement et la disponibilité de ces médicaments. Ces informations sont mises à jour régulièrement à la demande de la Commission.

3. Au plus tard le 26 juillet 2008, la Commission rend accessible au public un inventaire détaillé de toutes les récompenses et 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. Cet inventaire est mis à jour régulièrement et les mises à jour sont rendues accessibles au public.

Article 40

1. Un financement pour la recherche sur les médicaments en faveur de la population pédiatrique est prévu dans le budget communautaire en vue de soutenir les études liées aux médicaments ou aux substances actives non couverts par un brevet ou un certificat de protection supplémentaire.

2. Le financement communautaire visé au paragraphe 1 est octroyé à travers les programmes-cadres de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration ou toute autre initiative communautaire pour le financement de la recherche.

TITRE VI

COMMUNICATION ET COORDINATION

Article 41

1. La base européenne de données créée par l'article 11 de la directive 2001/20/CE comprend les essais cliniques réalisés dans des pays tiers figurant dans un plan d'investigation pédiatrique approuvé, en plus des essais cliniques visés aux articles 1er et 2 de ladite directive. Dans le cas de tels essais cliniques réalisés dans des pays tiers, les informations énumérées à l'article 11 de ladite directive sont introduites dans la base de données par le destinataire de la décision de l'Agence concernant le plan d'investigation pédiatrique.

Par dérogation aux dispositions de l'article 11 de la directive 2001/20/CE, l'Agence rend accessible au public une partie des informations sur les essais cliniques pédiatriques introduites dans la base européenne de données.

2. Les détails des résultats de l'ensemble des essais visés au paragraphe 1 et de tout autre essai soumis aux autorités compétentes conformément aux articles 45 et 46 sont rendus publics par l'Agence, qu'ils aient été ou non achevés prématurément. Ces résultats sont

▼B

communiqués sans délai à l'Agence par le promoteur de l'essai clinique, le destinataire de la décision de l'Agence concernant le plan d'investigation pédiatrique ou le titulaire de l'autorisation de mettre le produit sur le marché, selon les cas.

3. En concertation avec l'Agence, les États membres et les parties intéressées, la Commission établit des lignes directrices concernant la nature des informations visées au paragraphe 1 qu'il y a lieu d'introduire dans la base européenne de données créée par l'article 11 de la directive 2001/20/CE, les informations à rendre accessibles au public en application du paragraphe 1, la façon dont les résultats des essais cliniques sont présentés et rendus accessibles au public en application du paragraphe 2 ainsi que les responsabilités et les tâches qui incombent à l'Agence à cet égard.

Article 42

Les États membres collectent toutes les données disponibles concernant l'ensemble des utilisations existantes de médicaments sur la population pédiatrique et communiquent ces données à l'Agence au plus tard le 26 janvier 2009.

Le comité pédiatrique établit des lignes directrices sur le contenu et le format des données à collecter au plus tard le 26 octobre 2007.

Article 43

1. Sur la base des informations visées à l'article 42 et après consultation de la Commission, des États membres et des parties intéressées, le comité pédiatrique dresse un inventaire des besoins thérapeutiques, notamment en vue de déterminer des priorités de recherche.

L'Agence rend cet inventaire accessible au public au plus tôt le 26 janvier 2009 et au plus tard le 26 janvier 2010 et le met à jour régulièrement.

2. Lors de l'établissement de l'inventaire des besoins thérapeutiques, il est tenu compte de la prévalence des affections dans la population pédiatrique, de la gravité des affections à traiter, de la disponibilité et de l'adéquation des traitements alternatifs des affections dans la population pédiatrique, y compris de l'efficacité et du profil des effets indésirables desdits traitements, ainsi que de toute question de sécurité propre à la pédiatrie, et des données émanant d'études réalisées dans des pays tiers.

Article 44

1. L'Agence établit, avec le concours scientifique du comité pédiatrique, un réseau européen regroupant des réseaux, chercheurs et centres existant aux niveaux national et européen et possédant un savoir-faire spécifique dans la réalisation d'études sur la population pédiatrique.

2. Le réseau européen a notamment pour objectif de coordonner les études relatives aux médicaments pédiatriques, de réunir les compétences scientifiques et administratives nécessaires au niveau européen et d'éviter la répétition inutile d'études et d'essais portant sur la population pédiatrique.

3. Au plus tard le 26 janvier 2008, le conseil d'administration de l'Agence, agissant sur proposition du directeur exécutif et après consultation de la Commission, des États membres et des parties intéressées, adopte une stratégie de mise en œuvre en vue de lancer et d'exploiter le réseau européen. Celui-ci doit, le cas échéant, être compatible avec le renforcement des fondations de l'Espace européen de la recherche dans le contexte des programmes-cadres de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration.

▼B

Article 45

1. Au plus tard le 26 janvier 2008, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet pour évaluation à l'autorité compétente toute étude pédiatrique déjà réalisée à la date d'entrée en vigueur et concernant des produits autorisés dans la Communauté.

L'autorité compétente peut mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice, et peut modifier l'autorisation de mise sur le marché en conséquence. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications sur toute autorisation de mise sur le marché concernée.

L'Agence coordonne l'échange d'informations.

2. Toute étude pédiatrique visée au paragraphe 1, même si elle a commencé avant l'entrée en vigueur du présent règlement, peut être incluse dans un plan d'investigation pédiatrique et est prise en considération par le comité pédiatrique lorsqu'il évalue les demandes de plans d'investigation pédiatrique, de dérogations et de reports, et par les autorités compétentes lorsqu'elles évaluent les demandes présentées en application de l'article 7, 8, ou 30.

3. Sans préjudice du paragraphe qui précède, les récompenses et incitations visées aux articles 36, 37 et 38 ne sont accordées que si des études significatives figurant dans un plan d'investigation pédiatrique approuvé sont achevées après l'entrée en vigueur du présent règlement.

4. En consultation avec l'Agence, la Commission élabore des lignes directrices afin d'établir des critères d'évaluation concernant la pertinence des études menées, conformément au paragraphe 3.

Article 46

1. Toute autre étude dont le promoteur est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et qui implique l'utilisation, sur la population pédiatrique, d'un médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché est présentée à l'autorité compétente dans les six mois suivant son achèvement, qu'elle ait été réalisée ou non selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

2. Le paragraphe 1 s'applique indépendamment de l'intention éventuelle du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de demander une indication pédiatrique.

3. L'autorité compétente peut mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice, et peut modifier l'autorisation de mise sur le marché en conséquence.

4. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications sur toute autorisation de mise sur le marché concernée.

5. L'Agence coordonne l'échange d'informations.

▼B

TITRE VII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

CHAPITRE 1

Dispositions générales

Section 1

Redevances, financement de la communauté, sanctions et rapports

Article 47

1. Lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est présentée conformément à la procédure prévue au règlement (CE) nº 726/2004, le montant des redevances réduites pour l'examen de la demande et la gestion de l'autorisation de mise sur le marché est fixé conformément à l'article 70 du règlement (CE) nº 726/2004.

2. Le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne des médicaments ([1]) est applicable.

3. Les évaluations suivantes du comité pédiatrique sont gratuites:

a) les évaluations des demandes de dérogation;

b) les évaluations des demandes de report;

c) les évaluations des plans d'investigation pédiatrique;

d) l'évaluation de la conformité au plan d'investigation pédiatrique approuvé.

Article 48

La contribution de la Communauté, prévue à l'article 67 du règlement (CE) nº 726/2004, couvre les activités du comité pédiatrique, y compris le concours scientifique des experts et de l'Agence, et notamment l'évaluation des plans d'investigation pédiatrique, les conseils scientifiques et toute dispense de redevance prévue au présent règlement, et soutient les activités exercées par l'Agence au titre des articles 41 et 44 du présent règlement.

Article 49

1. Sans préjudice du protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes, chaque État membre détermine le régime des sanctions applicable aux violations des dispositions du présent règlement ou des mesures d'application adoptées en vertu de ce dernier et concernant des médicaments autorisés selon les procédures prévues par la directive 2001/83/CE, et prend toute mesure nécessaire pour assurer leur mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 26 octobre 2007. Ils notifient dans les plus brefs délais toute modification ultérieure de celles-ci.

([1]) JO L 35 du 15.2.1995, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1905/2005 (JO L 304 du 23.11.2005, p. 1).

▼B

2. Les États membres informent immédiatement la Commission de toute procédure contentieuse engagée au titre d'infraction au présent règlement.

▼M1

3. À la demande de l'Agence, la Commission peut imposer des sanctions financières en cas de non-respect des dispositions du présent règlement ou des mesures d'application adoptées en vertu de celui-ci, en ce qui concerne des médicaments autorisés selon la procédure prévue par le règlement (CE) nº 726/2004. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, relatives aux montants maximums ainsi qu'aux conditions et modalités de recouvrement de ces sanctions, sont adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 51, paragraphe 2.

▼B

4. La Commission rend publics les noms des contrevenants aux dispositions du présent règlement ou aux mesures d'application adoptées en vertu de celui-ci, ainsi que les montants et les motifs des sanctions financières infligées.

Article 50

1. Sur la base d'un rapport de l'Agence et au moins une fois par an, la Commission rend publique une liste des entreprises et des produits ayant bénéficié d'une récompense ou d'une incitation au titre du présent règlement, ainsi qu'une liste des entreprises qui ne se sont pas conformées aux obligations énoncées dans le présent règlement. Les États membres communiquent ces informations à l'Agence.

2. Au plus tard le 26 janvier 2013, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport général sur l'expérience résultant de la mise en œuvre du présent règlement. Ce rapport comprend notamment un inventaire détaillé de tous les médicaments dont l'utilisation pédiatrique a été autorisée depuis son entrée en vigueur.

3. Au plus tard le 26 janvier 2017, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'expérience résultant de l'application des articles 36, 37 et 38. Ce rapport comprend une analyse de l'impact économique des récompenses et incitations, ainsi qu'une analyse des répercussions estimées du présent règlement sur la santé publique, en vue de proposer toute modification requise.

4. Pour autant que les données disponibles soient suffisantes pour réaliser des analyses fiables, les dispositions du paragraphe 3 sont appliquées en même temps que celles du paragraphe 2.

Section 2

Comité permanent

Article 51

1. La Commission est assistée du comité permanent des médicaments à usage humain institué par l'article 121 de la directive 2001/83/CE, ci-après dénommé «comité».

▼M1

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

▼B

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

▼B

CHAPITRE 2

Modifications

Article 52

Le règlement (CEE) nº 1768/92 est modifié comme suit:

1) À l'article 1er, la définition suivante est ajoutée:

«e) “demande de prorogation du certificat”: une demande de prorogation du certificat au titre de l'article 13, paragraphe 3, du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (*);

(*) JO L 378 du 27.12.2006, p. 1»;

2) À l'article 7, les paragraphes suivants sont ajoutés:

«3. La demande de prorogation du certificat peut être présentée lorsque la demande de certificat est déposée ou que la demande de certificat est à l'examen et que les exigences appropriées de l'article 8, paragraphe 1, point d), ou de l'article 8, paragraphe 1 bis, respectivement, sont respectées.

4. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré est déposée au plus tard deux ans avant l'expiration du certificat.

5. Nonobstant le paragraphe 4, pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement (CE) nº 1901/2006, toute demande de prorogation du certificat déjà accordé est introduite au plus tard six mois avant l'expiration dudit certificat.».

3) L'article 8 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«d) si la demande de certificat contient une demande de prorogation:

i) une copie de la déclaration attestant la conformité à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, tel que visé à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (CE) nº1901/2006;

ii) le cas échéant, outre la copie des autorisations de mise sur le marché visée au point b), la preuve de la détention des autorisations de mise sur le marché de tous les autres États membres, telles que visées à l'article 36, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1901/2006»;

b) les paragraphes suivants sont insérés:

«1 bis. Lorsqu'une demande de certificat est à l'examen, conformément à l'article 7, paragraphe 3, une demande de prorogation inclut les éléments visés au paragraphe 1, point d), ainsi qu'une mention relative à la demande de certificat déjà déposée.

1 ter. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré contient les éléments visés au paragraphe 1, point d), ci-dessus ainsi qu'une copie du certificat déjà délivré.»;

c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres peuvent prévoir que le dépôt d'une demande de certificat et le dépôt d'une demande de prorogation donnent lieu au paiement d'une taxe.».

4) L'article 9 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

▼B

«La demande de prorogation d'un certificat est déposée auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.»;

b) au paragraphe 2, le point suivant est ajouté:

«f) le cas échéant, une mention selon laquelle la demande inclut une demande de prorogation.»;

c) le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Le paragraphe 2 s'applique à la notification de la demande de prorogation d'un certificat déjà délivré ou lorsqu'une demande de certificat est à l'examen. La notification contient en outre une mention relative à la demande de prorogation du certificat.».

5) À l'article 10, le paragraphe suivant est ajouté:

«6. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent, mutatis mutandis, à la demande de prorogation du certificat.».

6) À l'article 11, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent à la notification de l'acceptation de la prorogation d'un certificat ou du rejet d'une demande de telle prorogation.».

7) À l'article 13, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006. Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.».

8) L'article suivant est inséré:

«Article 15 bis

Révocation d'une prorogation de certificat

1. Une prorogation de certificat peut être révoquée lorsqu'elle a été accordée contrairement aux dispositions de l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006.

2. Toute personne peut présenter une demande de révocation de la prorogation du certificat à l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.».

9) L'article 16 est modifié comme suit:

a) le texte actuel de l'article 16 devient son paragraphe 1;

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«2. Si la prorogation du certificat est révoquée en vertu de l'article 15 bis, une notification de cette révocation est publiée par les autorités visées à l'article 9, paragraphe 1.».

10) L'article 17 est remplacé par le texte suivant:

«Article 17

Recours

Les décisions de l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, ou des instances visées à l'article 15, paragraphe 2, et à l'article 15 bis, paragraphe 2, prises en application du présent règlement, sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.».

▼B

Article 53

À l'article 11 de la directive 2001/20/CE, le paragraphe suivant est ajouté:

«4. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1, l'Agence rend publique une partie des informations relatives aux essais cliniques pédiatriques introduites dans la base de données européenne, conformément aux dispositions du règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (*).

(*) JO L 378 du 27.12.2006, p. 1»

Article 54

À l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement (CE) nº 726/2004, lu en liaison avec le règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (*).

(*) JO L 378 du 27.12.2006, p. 1»

Article 55

Le règlement (CE) nº 726/2004 est modifié comme suit:

1) À l'article 56, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'Agence se compose:

a) du comité des médicaments à usage humain, chargé d'élaborer l'avis de l'Agence sur toute question relative à l'évaluation de médicaments à usage humain;

b) du comité des médicaments à usage vétérinaire, chargé d'élaborer l'avis de l'Agence sur toute question relative à l'évaluation de médicaments vétérinaires;

c) du comité des médicaments orphelins;

d) du comité des médicaments à base de plantes;

e) du comité pédiatrique;

f) d'un secrétariat, chargé de fournir une assistance technique, scientifique et administrative aux comités et d'assurer une coordination adéquate de leurs travaux;

g) d'un directeur exécutif exerçant les responsabilités définies à l'article 64;

h) d'un conseil d'administration exerçant les responsabilités définies aux articles 65, 66 et 67.»;

2) À l'article 57, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«t) prendre des décisions visées à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (*).

(*) JO L 378 du 27.12.2006, p. 1»

3) L'article suivant est inséré:

▼B

«Article 73 bis

Les décisions arrêtées par l'Agence en application du règlement (CE) nº 1901/2006 sont susceptibles d'un recours devant la Cour de justice des Communautés européennes dans les conditions fixées à l'article 230 du traité.».

CHAPITRE 3

Dispositions finales

Article 56

L'exigence visée à l'article 7, paragraphe 1, ne s'applique pas aux demandes valables qui sont à l'examen à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 57

1. Le présent règlement entre en vigueur le trentième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. L'article 7 est applicable à partir du 26 juillet 2008.

L'article 8 est applicable à partir du 26 janvier 2009.

Les articles 30 et 31 sont applicables à partir du 26 juillet 2007.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

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 formulation 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 envisage de prendre pour assurer le suivi de cet avis.