



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 13.3.2006  
COM(2006) 118 definitivo

2004/0217 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**in conformità dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE**

**relativa alla**

**posizione comune definita dal Consiglio in vista dell'adozione di un regolamento sui 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**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**in conformità dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE**

**relativa alla**

**posizione comune definita dal Consiglio in vista dell'adozione di un regolamento sui 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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**1. CONTESTO**

Trasmissione della proposta al Consiglio ed al Parlamento europeo - COM(2004) 599 def. – 2004/0217 (COD)	22 ottobre 2004
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo	11 maggio 2005
Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura	7 settembre 2005
Data di trasmissione della proposta modificata COM(2005) 577	10 novembre 2005
Data di adozione della posizione comune del Consiglio	10 marzo 2006

**2. OGGETTO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE**

La proposta iniziale intendeva affrontare l'attuale situazione europea, caratterizzata dal fatto che oltre il cinquanta per cento delle medicine usate per trattare i bambini non sono state testate e autorizzate per uso pediatrico. La salute e, conseguentemente, la qualità della vita dei bambini europei potrebbero essere pregiudicate da tale situazione. L'obiettivo politico globale era quello di migliorare la salute dei bambini europei aumentando la ricerca, lo sviluppo e l'autorizzazione di medicine per uso pediatrico. Gli obiettivi generali erano:

- (1) aumentare lo sviluppo di medicine per uso pediatrico;
- (2) assicurare che le medicine usate per trattare i bambini siano oggetto di una ricerca di alta qualità;
- (3) assicurare che le medicine usate per trattare i bambini siano appropriatamente autorizzate per l'uso pediatrico;
- (4) migliorare le informazioni disponibili sull'uso delle medicine per i bambini;

- (5) raggiungere questi obiettivi senza sottoporre i bambini a prove cliniche superflue e nel pieno rispetto della normativa comunitaria sulle prove cliniche (direttiva 2001/20/CE<sup>1</sup>).

### **3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE COMUNE**

#### **3.1. Osservazioni complessive sulla posizione comune**

La posizione comune è stata adottata dal Consiglio a maggioranza qualificata.

La posizione comune è in larghissima misura in linea con la proposta modificata della Commissione, nella quale introduce un piccolo numero di modifiche che migliorano il testo mantenendo però gli obiettivi inizialmente fissati dalla Commissione. Molte di queste modifiche consistono in miglioramenti di layout o di redazione che non incidono sul significato o sull'applicazione pratica del regolamento.

La posizione comune riprende alcuni emendamenti chiave proposti dal Parlamento europeo in prima lettura – come quelli riguardanti la trasparenza e la composizione del comitato pediatrico, la trasparenza delle sperimentazioni cliniche sui bambini, l'interruzione della commercializzazione di medicine, il finanziamento di studi, l'etichettatura delle medicine, il chiarimento dei tempi per le procedure, i termini per l'attuazione del regolamento, le disposizioni dirette ad evitare i doppi premi e a chiarire in quali circostanze saranno accordati i premi, la revisione del regolamento sui medicinali pediatrici –, a volte con modifiche di carattere redazionale intese ad assicurare la coerenza giuridica del testo e l'attuabilità tecnica delle misure e procedure previste.

#### **3.2. Emendamenti del Parlamento europeo inclusi per intero, in parte o in linea di massima nella proposta modificata e ripresi per intero, in parte o in linea di massima nella posizione comune**

I seguenti emendamenti sono stati inclusi nella posizione comune, in alcuni casi con modifiche:

l'emendamento 1 riguardante la forma farmaceutica e la via di somministrazione, l'emendamento 2 sugli obiettivi del regolamento, l'emendamento 4 sulla circolazione di medicinali sicuri, l'emendamento 5 sulla portata della sperimentazione nella popolazione pediatrica, l'emendamento 6 (prima e terza parte) riguardante i membri del comitato pediatrico e la necessità di assicurare che gli studi pediatrici apportino benefici, l'emendamento 7 sulla fase in cui vanno effettuati gli studi pediatrici, l'emendamento 8 sulla fase in cui vanno effettuate le ricerche sui bambini, gli emendamenti 9, 56, 63 (seconda parte) e 64 riguardanti un programma di ricerca sulle medicine per bambini, l'emendamento 10 sul ruolo del comitato pediatrico in sede di valutazione della conformità, sicurezza, qualità ed efficacia delle medicine, l'emendamento 15 (prima parte) riguardante l'utilizzo delle banche dati sulle indagini cliniche per evitare la realizzazione di studi inutili, l'emendamento 17 relativo alla necessità di tener conto dei dati internazionali, l'emendamento 18 (prima

---

<sup>1</sup> GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34

parte) sulle prove non necessarie, l'emendamento 19 (in parte) sull'inventario delle esigenze terapeutiche, l'emendamento 20 sul termine entro cui istituire il comitato pediatrico, l'emendamento 21 sulla composizione del comitato pediatrico e sulla necessità di consultare al riguardo il Parlamento europeo, l'emendamento 22 riguardante i pareri del comitato pediatrico e la loro pubblicazione, gli emendamenti 26 e 29 sui compiti del comitato pediatrico, l'emendamento 27 relativo a campagne di comunicazione che informino sul comitato pediatrico, l'emendamento 28 sulle valutazioni eseguite in paesi terzi, l'emendamento 31 sulle modifiche, gli emendamenti 33 e 39 sui relatori del comitato pediatrico, l'emendamento 34 sul termine per informare il richiedente, l'emendamento 35 sull'elenco di deroghe, l'emendamento 40 (eccetto l'ultima parte) sulle modifiche dei piani di indagine pediatrica, l'emendamento 42 sulle decisioni dell'Agenzia, l'emendamento 43 (prima e seconda parte) riguardante le informazioni sui prodotti, l'emendamento 44 (prima parte) su un logo europeo, l'emendamento 45 su quali medicine dovrebbero essere etichettate con il logo europeo, l'emendamento 46 (seconda parte) sul registro dei termini di commercializzazione, l'emendamento 50 sul ritiro del prodotto, l'emendamento 52 (in parte) sulla non accumulazione dei premi, l'emendamento 55 sull'accesso pubblico all'inventario, l'emendamento 57 sull'accesso pubblico ai dettagli delle prove nella banca dati europea, l'emendamento 58 riguardante le linee guida sulla banca dati relativa agli esperimenti clinici, gli emendamenti 62 e 69 sul tipo di studi presi in considerazione dal comitato pediatrico, l'emendamento 66 sulla pubblicazione dei nomi di chi viola il regolamento e l'emendamento 67 sull'esame dell'efficacia del regolamento e del sistema di premi e incentivi. La Commissione prende atto della divergenza tra la posizione comune e la proposta modificata per quanto riguarda il termine e la natura dell'esame. La Commissione, pur potendo sostenere la posizione comune su questo punto, preferisce porre l'accento sul termine di sei anni entro cui l'esame andrebbe effettuato secondo la proposta modificata.

### **3.3. Emendamenti del Parlamento europeo non inclusi nella proposta modificata e non ripresi nella posizione comune**

I seguenti emendamenti non sono stati né inclusi nella proposta modificata né ripresi nella posizione comune:

gli emendamenti 3 e 16 sul riordino dei considerando, l'emendamento 6 (seconda parte), gli emendamenti 11 e 46 (prima e terza parte) sul termine entro cui commercializzare medicinali già esistenti per i quali venga concessa una nuova autorizzazione per uso pediatrico, l'emendamento 12 riguardante un considerando su un formulario pediatrico europeo per raccogliere i dati relativi ai medicinali, l'emendamento 13 riguardante un considerando sulla responsabilità del comitato pediatrico nella gestione dei rischi, gli emendamenti 14 e 51 sull'eliminazione dell'obbligo di ottenere l'autorizzazione per un medicinale in tutti gli Stati membri, l'emendamento 15 (seconda e terza parte) sulle banche dati nazionali relative alle indagini cliniche, l'emendamento 18 (seconda parte) sulle affezioni congenite rare, l'emendamento 19 nella parte in cui riordina e riformula alcuni articoli (e non nella parte riguardante l'inventario delle esigenze terapeutiche), l'emendamento 23 sul numero di rappresentanti della Commissione e sul direttore esecutivo, l'emendamento 24 sugli interessi nell'industria farmaceutica, l'emendamento 25 sul carattere gratuito dell'assistenza scientifica, l'emendamento 30 sugli studi pediatrici in corso, l'emendamento 32 sul campo d'applicazione degli obblighi, gli emendamenti 36, 37 e 38 sulla presentazione dei piani d'indagine pediatrica,

l'emendamento 40 (ultima parte) sul termine per presentare un piano d'indagine pediatrica modificato, l'emendamento 41 sulle regole dettagliate di interazione con il comitato pediatrico, l'emendamento 43 (terza parte) relativo alle indicazioni pediatriche contenute nelle informazioni sul prodotto, l'emendamento 44 (seconda parte) su un concorso europeo per la progettazione di un logo con cui etichettare le medicine per bambini, gli emendamenti 47, 48, 49 e 83 sulla farmacovigilanza, l'emendamento 52 (in parte) sull'esclusione della proroga del certificato protettivo complementare per i prodotti coperti da un brevetto per lo stesso uso pediatrico nell'UE, l'emendamento 53 sul numero di proroghe del certificato protettivo complementare, l'emendamento 54 su una procedura semplificata per l'autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali orfani, l'emendamento 65 sull'armonizzazione delle disposizioni nazionali che stabiliscono le sanzioni, l'emendamento 68 sul termine per la presentazione delle domande di proroga del certificato protettivo complementare, l'emendamento 70 sulle misure transitorie relative ai piani d'indagine pediatrica e l'emendamento 71 sulla data d'introduzione delle norme.

### **3.4. Altre modifiche introdotte dalla posizione comune del Consiglio rispetto alla proposta modificata**

Nel considerando 5 della proposta modificata è stato soppresso il riferimento esplicito all'articolo 95 del trattato. La Commissione può accettare questa soppressione, ma va notato che la base giuridica del regolamento sui medicinali pediatrici è l'articolo 95 del trattato.

Nella posizione comune è stato aggiunto un nuovo considerando 38, relativo alla sussidiarietà, secondo un testo concordato a livello interistituzionale. La Commissione è favorevole a questa aggiunta.

La posizione comune ha aggiunto nell'articolo 2 della proposta modificata una definizione di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico. Questa definizione è stata spostata dall'articolo 31 della proposta modificata (rinumerato come articolo 30 nella posizione comune).

Nell'articolo 4 della proposta modificata la posizione comune ha aggiunto la precisazione che tutti i membri del comitato pediatrico hanno dei supplenti, e che tre membri rappresentano gli operatori sanitari e tre le associazioni di pazienti. La Commissione non obietta a questi cambiamenti perché ritiene che essi non alterino il necessario grado di competenza e rappresentatività.

La posizione comune ha soppresso l'articolo 6 della proposta modificata perché il regolamento (CE) n. 726/2004 già sottopone i comitati dell'Agenzia europea per i medicinali a norme rigorose per quanto riguarda l'indipendenza e gli interessi nell'industria farmaceutica. Il considerando 8 è stato rafforzato di conseguenza per quanto riguarda l'indipendenza e gli interessi dei membri del comitato pediatrico. La Commissione sostiene queste modifiche in quanto l'indipendenza e gli interessi dei membri dei comitati dell'Agenzia europea per i medicinali sono disciplinati in modo definitivo dal regolamento (CE) n. 726/2004.

La posizione comune ha rinumerato l'articolo 7 della proposta modificata come articolo 6 e ha aggiunto, nell'elenco dei compiti del comitato pediatrico, quello di fare una raccomandazione sul simbolo con cui etichettare le medicine per uso pediatrico. La posizione comune ha modificato il paragrafo 2 dell'articolo prevedendo che il comitato pediatrico valuta se gli studi proposti possano presumibilmente apportare un beneficio terapeutico significativo alla popolazione pediatrica e/o soddisfarne un'esigenza terapeutica. La Commissione non obietta a questo cambiamento.

La posizione comune ha rinumerato l'articolo 9 della proposta modificata come articolo 8 e ha precisato che le condizioni relative ai risultati degli studi sui bambini e alle decisioni dell'Agenzia in materia di deroga o differimento si riferiscono sia alle indicazioni, forme farmaceutiche e vie di somministrazione esistenti sia a quelle nuove. La Commissione appoggia tale modifica.

La posizione comune ha rinumerato l'articolo 16 della proposta modificata come articolo 15 e ha precisato che può essere chiesta l'approvazione dei piani d'indagine pediatrica relativi alle prescrizioni di cui agli articoli 8 e 30. La Commissione appoggia tale modifica.

La posizione comune ha rinumerato l'articolo 18 della proposta modificata come articolo 17 precisando che il comitato esamina l'opportunità delle misure proposte per adattare la formulazione del medicinale al suo utilizzo in vari sottoinsiemi della popolazione pediatrica. La Commissione appoggia tale modifica.

L'articolo 24 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 23 nella posizione comune ed adattato al fine di chiarire che, quando le domande sono presentate secondo la procedura di cui agli articoli da 27 a 39 della direttiva 2001/83/CE, la verifica della conformità, che eventualmente comprende la richiesta di un parere del comitato pediatrico, è effettuata dallo Stato membro di riferimento. La Commissione sostiene questa modifica.

L'articolo 25 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 24 nella posizione comune e adattato al fine di chiarire che gli incentivi di cui all'articolo 38 non sono accordati se la valutazione scientifica rileva una non conformità. La Commissione non si oppone a questa modifica, ma fa osservare che le disposizioni dell'articolo 38 costituiscono soltanto incentivi e non premi.

L'articolo 26 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 25 nella posizione comune e adattato al fine di fissare a 10 giorni il termine entro il quale l'Agenzia trasmette al richiedente il parere del comitato pediatrico. La Commissione sostiene questa modifica.

L'articolo 33 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 32 nella posizione comune e adattato al fine di precisare che il foglietto illustrativo del prodotto spiega il significato del simbolo, di specificare che la Commissione sceglie il simbolo su raccomandazione del comitato pediatrico e di chiarire le disposizioni transitorie. Il considerando 17 della proposta modificata, relativo all'etichettatura dei medicinali per uso pediatrico, è stato rinumerato come considerando 18 nella posizione comune e modificato per allinearli all'articolo rivisto. La Commissione

sostiene questa modifica in quanto garantirà l'uso ottimale delle competenze esistenti in seno al comitato pediatrico.

L'articolo 35 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 34 nella posizione comune e cambiato al fine di adattare la definizione del sistema di gestione dei rischi allo stato attuale delle conoscenze scientifiche. La Commissione sostiene questa modifica.

L'articolo 40 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 41 nella posizione comune e adattato al fine di chiarire a chi spetta comunicare all'Agenzia i risultati delle prove cliniche. La Commissione sostiene questa modifica.

L'articolo 41 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 42 nella posizione comune e adattato al fine di fissare il termine entro cui il comitato pediatrico fornisce indicazioni sui dati che devono essere raccolti dagli Stati membri. La Commissione sostiene questa modifica.

L'articolo 44 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 45 nella posizione comune e adattato al fine di precisare che spetta al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presentare gli studi pediatrici già realizzati e di chiarire il ruolo delle autorità competenti nell'aggiornamento delle informazioni sui prodotti. La Commissione sostiene questa modifica.

L'articolo 45 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 46 nella posizione comune e adattato al fine di chiarire il ruolo delle autorità competenti nell'aggiornamento delle informazioni sui prodotti. La Commissione sostiene questa modifica.

L'articolo 50 della proposta modificata è stato eliminato nella posizione comune in quanto considerato superfluo tenuto conto dell'articolo 11 della proposta modificata (articolo 10 della posizione comune). La Commissione sostiene questa modifica.

L'articolo 52 della proposta modificata è stato cambiato nella posizione comune al fine di: definire la "domanda di proroga"; chiarire le procedure da seguire quando sono all'esame domande di certificati protettivi complementari; chiarire il contenuto della domanda di proroga di un certificato protettivo complementare e le modalità di presentazione di tale domanda; chiarire che le proroghe possono essere revocate se sono state concesse in violazione del regolamento sui medicinali pediatrici e precisare le modalità di tale revoca; chiarire il sistema dei ricorsi. La Commissione sostiene queste modifiche.

L'articolo 54 della proposta modificata è stato rinumerato come articolo 55 nella posizione comune e adattato al fine di attribuire all'Agenzia un compito supplementare, che consiste nel prendere decisioni relativamente ai sensi del regolamento sui medicinali pediatrici.

#### **4. CONCLUSIONE**

La Commissione sostiene la posizione comune.