



FLASH

Fraktion der Europäischen Volkspartei (Christdemokraten) und europäischer Demokraten im Europäischen Parlament
Group of the European People's Party (Christian Democrats) and European Democrats in the European Parliament
Groupe du Parti Populaire Européen (Démocrates-Chrétiens) et Démocrates Européens au Parlement européen

Pressedienst - Press Office - Service de Presse

20/06/2005: Appel en faveur de l'adoption d'un règlement pédiatrique par le Parlement européen - Call for the adoption of an EU legislation on pediatric medicine Française Grossetête MEP (UMP, PPE-DE, F)

**CONFERENCE DE PRESSE - MERCREDI 22 JUIN 2005 A 16H00 -
SALLE DE CONFERENCE DE PRESSE DU PARLEMENT EUROPEEN (Bât. Spaak Niveau 0 - Bruxelles)**

« Le règlement pédiatrique offre au Parlement européen une occasion à ne pas rater pour encourager le développement de médicaments pédiatriques par la mise en place d'un cadre spécifique clair, incitatif et réaliste. L'Europe doit combler son retard sur les Etats Unis, dans l'intérêt de la santé des enfants » déclarent les signataires de l'appel, associations de patients, de pédiatres et entreprises du médicament réunis autour du Rapporteur du Parlement européen, Française Grossetête (UMP, PPE-DE, F).

Actuellement, seules 7% des études cliniques déclarées concernent l'enfant en France et un tiers des prescriptions pédiatriques ne sont pas conformes à l'AMM. De fait, aujourd'hui, 50 à 90 % des médicaments prescrits en médecine infantile n'ont pas été conçus ou évalués dans cette perspective.

Bien qu'elle soit peu ou mal connue, l'influence de telles pratiques sur la santé et la qualité de vie de ces futurs adultes est réelle. Cette situation s'explique en partie par la complexité des problèmes posés par la recherche et le développement de médicaments pédiatriques : l'enfant de 0 à 18 ans est par définition un être en devenir dont chaque étape du développement physique et psychique nécessite des recherches spécifiques, longues et difficiles à mettre en place. Or, il existe encore de nombreux obstacles législatifs, éthiques et économiques dans ce domaine qu'il faut lever si on veut mener ces investigations appropriées.

Le projet de règlement pédiatrique qui sera examiné début septembre au Parlement européen a pour objectif d'améliorer la santé des 100 millions d'enfants de moins de 18 ans dans la nouvelle Europe élargie. Le Rapporteur, Française Grossetête (UMP, PPE-DE, F) propose un cadre juridique incitant à une mobilisation des acteurs de santé en faveur des médicaments pédiatriques qui nous rapproche du régime américain. En associant des obligations légales et des mesures incitatives adaptées, le texte vise à encourager le développement de ces médicaments, à garantir la qualité de la recherche, à veiller à ce qu'ils soient autorisés de manière appropriée et, enfin, à s'assurer que les essais cliniques conduits sur les enfants soient justifiés et en parfaite conformité avec les directives européennes. Les Etats-Unis ont déjà adopté des mesures similaires qui se sont révélées efficaces pour stimuler le développement de médicaments à usage pédiatrique : en 4 ans, 110 produits ont obtenu une AMM pédiatrique et 690 études sont en cours chez l'enfant.

Aujourd'hui, des associations de patients, la Société Française de Pédiatrie et les Entreprises du Médicament opérant en France réclament ce changement de réglementation dans le cadre d'un Manifeste rendu public le 22 juin, au Parlement européen, en présence des Rapporteurs du projet. Les Entreprises du Médicament s'associent pleinement à cette démarche pour que ce texte essentiel soit adopté dans les meilleurs délais et puisse, en répondant aux besoins exprimés, contribuer à l'amélioration de la santé des enfants.

AJD : Association française des Jeunes Diabétiques

EACH : European Association for Children in Hospital

Eurordis : European Organization for Rare Diseases

Isis : membre de l'Union Nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer

SFP : Société Française de Pédiatrie

Leem : **Les Entreprises du Médicament**, organisation représentative des entreprises du médicament opérant en France

Pour toute information:

Françoise Grossetête, Député européen Tél: + 322 284 59 52

Service de Presse PPE-DE Antoine Ripoll Tél: + 32 475 85 62 90