



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

07/09/2005: Médicaments pédiatriques: adoption du Rapport de Françoise Grossetête, Député européen (UMP, PPE-DE, F)

"Grâce à l'Union européenne, nos enfants bénéficieront bientôt de médicaments adaptés et sûrs" - Françoise Grossetête, Vice-Président du Groupe PPE-DE au Parlement européen

La session plénière du Parlement européen a adopté ce jour le rapport de Françoise Grossetête portant sur les médicaments pédiatriques. *"Il s'agit de sauver des vies d'enfants, pas de faire de la comptabilité. Ce qui me préoccupe ce sont nos enfants. 100.000.000 d'Européens ont moins de 18 ans. Grâce à l'Union européenne, nos enfants bénéficieront bientôt de médicaments adaptés et sûrs. C'est une grande avancée scientifique et sanitaire. Les petits Européens ne dépendront plus du bon vouloir de la recherche américaine ou asiatique"*

Aujourd'hui, nos enfants ne disposent pas de thérapie adaptée à leur besoin. De très nombreux médicaments que l'on administre aux enfants n'ont pas été développés à leur intention. Bien souvent, les produits utilisés pour les plus jeunes sont les mêmes que ceux que l'on prescrit pour l'adulte. L'usage se fait uniquement en diminuant les doses. Or, le métabolisme d'un enfant diffère de celui d'un adulte. *"Les enfants ne sont pas des mini-adultes"*. Ils ont donc besoin d'une forme pharmaceutique spécifique non seulement pour qu'elle soit mieux tolérée, mais également plus efficace et plus sûre.

C'est l'objet du règlement européen adopté ce jour. De grandes avancées sont présentes dans ce rapport. Elles visent notamment :

- à rendre plus lisible l'action du comité pédiatrique qui sera institué au sein de l'Agence européenne du médicament ;
- à éviter que des études cliniques supplémentaires ne soient réalisées sur des enfants alors qu'elles ne sont pas nécessaires;
- à favoriser la transparence des dispositifs;
- à réduire les délais administratifs;
- à renforcer la pharmacovigilance;
- à instaurer une obligation de recherche en pédiatrie pour chaque nouveau médicament destiné à l'adulte, sans pour autant que ce système ne retarde la mise sur le marché du médicament innovant;
- à demander au comité pédiatrique d'établir un inventaire des besoins en pédiatrie;
- à créer un fonds européen de recherche destiné à financer des études sur des médicaments qui ne disposent plus de protection intellectuelle mais qui pourraient être très utiles pour les enfants.

Point central du débat: inciter les laboratoires à développer leur recherche dans le domaine pédiatrique. En effet, les études sont souvent compliquées, les risques importants et les rentabilités quasi inexistantes. La recherche est par définition aléatoire, il convient d'instaurer un système clair. Après de longs débats, Françoise Grossetête a réussi à faire adopter une prolongation du certificat complémentaire de protection de 6 mois. Cette mesure sera octroyée si la recherche en pédiatrie est validée par le comité pédiatrique de l'Agence européenne de Londres.

**Pour toute information: Françoise Grossetête, Député européen Tél: + 333 88 17 59 52
Service de Presse PPE-DE Antoine Ripoll Tél: + 32 475 85 62 90**