



# 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

## **31/5/2006: Médicaments pédiatriques: l'Europe, une valeur ajoutée pour les enfants - Françoise Grossetête, Député européen (UMP, PPE-DE, F), Rapporteur du Parlement européen**

***Françoise Grossetête, Vice-Présidente (UMP) du Groupe PPE-DE (Centre-Droit), est Rapporteur du Parlement européen sur le projet de règlement sur les médicaments pédiatriques. Intervenant en session plénière sur son rapport le 31 mai 2006, elle s'est réjouie du fait que, grâce aux efforts réalisés par les Institutions européennes, soit adopté un texte extrêmement important pour la santé en Europe. Objectif: faire en sorte que nos enfants puissent disposer, le plus vite possible, de thérapies adaptées à leurs besoins. " Ce texte montre le plus qu'apporte l'Europe dans la vie quotidienne. Un Etat membre, pris individuellement, n'a pas les moyens de promouvoir une telle politique en faveur de tous les enfants". Le Parlement européen se prononce en 2e lecture le 1er juin 2006. Son intervention en session plénière (seul le texte prononcé fait foi):***

"Je voudrais remercier l'ensemble de mes Collègues pour le soutien qu'ils ont apporté à ce texte, et pour les efforts que chacun a réalisés. Un grand merci également au Conseil, et à la Présidence autrichienne, qui a écouté le Parlement européen pour faire du règlement des médicaments pédiatriques une priorité. Enfin, je remercie la Commission européenne pour l'apport technique qui a été le sien, et les propositions qu'elle nous a faites.

Grâce au travail de tous, nous allons pouvoir adopter un texte extrêmement important pour la santé en Europe, et cela dès la deuxième lecture. Nous étions tous d'accord sur l'objectif, et nos discussions nous ont permis de nous retrouver sur les modalités d'exécution de ce règlement.

Il paraît inconcevable que nos enfants ne puissent disposer en 2006 d'une thérapie adaptée à leurs besoins. C'est pourtant une réalité. Aujourd'hui, 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 ont donc besoin d'une forme pharmaceutique spécifique non seulement pour qu'elle soit mieux tolérée, mais également plus efficace et plus sûre.

Grâce à ce texte européen, nous réunissons toutes les conditions possibles pour la création de médicaments pédiatriques notamment

- en soutenant l'innovation et la Recherche,
- en créant des incitations en faveur des laboratoires pharmaceutiques, tout en les obligeant, non seulement à développer une forme pédiatrique pour tout nouveau médicament, mais également à rendre disponible ces produits dans tous les Etats membres.

Sur de nombreux points le Conseil avait suivi les recommandations du Parlement européen en première lecture.

Je pense en particulier au système d'incitation qui octroie une durée de 6 mois de protection supplémentaire du certificat de protection pour toute nouvelle indication pédiatrique. Le Conseil avait également adopté en première lecture la demande du Parlement européen qui visait à

éviter que des études cliniques supplémentaires ne soient réalisées sur des enfants alors qu'elles ne sont pas nécessaires.

A l'aube de la seconde lecture, nos désaccords n'étaient pas nombreux. Il restait à trouver une position commune sur des détails techniques. Nous sommes donc parvenus à un accord entre les trois institutions notamment en appliquant le principe de la "better regulation" sur les questions d'indépendance des membres du comité et sur la pharmacovigilance. En effet, nous avons déjà adopté des mesures fortes sur ces points dans des législations précédentes, et il est davantage pertinent d'y faire référence plutôt que d'empiler les règles.

Cet accord découle aussi de l'écoute que la Commission européenne a faite de notre demande concernant l'utilisation de substances potentiellement dangereuses dans l'emballage du médicament. Nous accueillons avec satisfaction la déclaration officielle qui nous a été présentée, et nous attendons de la Commission des résultats concrets.

Il y a également un autre point sur lequel je souhaite attirer l'attention de la Commission européenne : c'est celui du délai entre la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché et la disponibilité effective pour le patient du médicament dans les Etats membres.

Il existe une directive appelée "transparence" qui fixe les périodes liées à la fixation du prix/remboursement des produits. Or, les disparités entre Etats membres sont très importantes. Cette situation a donc des conséquences sur les patients. J'ai abordé ce point avec mes collègues de tous les groupes parlementaires, et nous souhaitons vous interroger sur ce qui est possible de faire pour réduire ces délais.

Enfin, dans la proposition initiale de la Commission, il est stipulé que toute demande de prorogation du certificat complémentaire de protection en raison d'une nouvelle indication pédiatrique doit être déposée au plus tard deux ans avant l'expiration de ce dit certificat. Je partage tout à fait cette approche, mais nous ne devons être avant tout pragmatiques. En adoptant brutalement une telle mesure, le risque serait de nous priver de médicaments qui, au moment de la mise en application de ce texte, se trouveraient dans cette période des deux ans. Au regard de cet article, il serait alors impossible de pousser des investigations pour développer une indication pédiatrique. La clause transitoire que nous vous proposons avec l'accord d'une majorité de mes collègues, vise à corriger cet effet pervers.

Ainsi, nous demandons que pendant cinq ans, toute demande de prorogation du certificat complémentaire de protection en raison d'une nouvelle indication pédiatrique puisse être déposée au plus tard six mois avant l'expiration de ce dit certificat. Passé ce délai, la proposition initiale de la Commission européenne s'appliquera. Nous vous remercions de nous suivre sur ce point. Nous avons, avec ce texte, la possibilité de passer des discours aux actes pour soutenir notre Recherche Européenne. C'est ce que nous allons faire demain.

Des grands débats existent aussi actuellement pour réfléchir au meilleur moyen de promouvoir l'Europe auprès de nos concitoyens. Les européens n'attendent pas de belles et grandes phrases, mais des actes. Ce règlement en faveur des médicaments pédiatriques est une réponse concrète aux diverses attentes. Ce texte montre le plus qu'apporte l'Europe dans la vie quotidienne. Un Etat membre, pris individuellement, n'a pas les moyens de promouvoir une telle politique en faveur de tous les enfants. "

**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**

**Le site des Députés européens UMP: <http://www.umpeurope.org/>**