



# 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

Internet address: <http://www.epp-ed.eu>

## **01/06/2006: Médicaments pédiatriques: "Le + de l'Europe pour la santé de nos enfants" - Adoption par le Parlement européen du Rapport de Françoise Grossetête (UMP, PPE-DE, F)**

Le rapport de Françoise Grossetête portant sur les médicaments pédiatriques a été adopté ce jour (1er juin 2006) en séance plénière. Il a reçu l'approbation du Conseil des Ministres et de la Commission européenne.

*"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, avec parfois des effets catastrophiques."*

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."*

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 + 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."

### Principales mesures adoptées :

- l'instauration d'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 ;
- la création d'un inventaire des besoins spécifiques en médicament pédiatriques ;
- la création d'un comité scientifique spécifique pour les médicaments pédiatriques au sein de l'Agence européenne du médicament
- une extension de 6 mois du certificat complémentaire de protection pour toute nouvelle indication pédiatrique ;
- une obligation, pour obtenir ces six mois, que le médicament pédiatrique soit autorisé dans tous les Etats membres ;
- une exclusivité de marché passant de 10 à 12 ans pour les médicaments orphelins à destination des enfants;
- un système qui permet d'éviter que des études cliniques supplémentaires ne soient réalisées sur des enfants alors qu'elles ne sont pas nécessaires;
- une pharmacovigilance qui tient compte des textes déjà adoptés sur ce sujet;
- la publication d'une banque de données concernant les études pédiatriques.

### Pour toute information:

Françoise Grossetête, Député européen Tél: + 322 284 59 52 - Service de Presse PPE-DE A Ripoll Tél: + 32 475 85 62 90