

Bruxelles, le 1<sup>er</sup> juin 2006

## **Améliorer les médicaments à usage pédiatrique: l'UE parvient à un accord final**

**À la suite d'une proposition de la Commission de septembre 2004, le Parlement européen et le Conseil sont parvenus à un accord final sur un règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique. À l'heure actuelle, plus de 50 % des médicaments utilisés pour traiter les enfants en Europe n'ont pas été testés ou autorisés par rapport à leur usage. Les médecins ont donc un choix limité de médicaments pour les enfants malades. Cette situation devrait changer prochainement. Le règlement sur les médicaments à usage pédiatrique qui a été convenu aujourd'hui améliorera la santé des enfants en Europe en renforçant la disponibilité de médicaments dûment testés, développés et autorisés et destinés spécifiquement aux enfants. L'accord sera formalisé au sein du Conseil dans les prochains jours.**

Francoise Grossetête, Vice-président et rapporteur du Parlement européen, a déclaré: *«les citoyens européens ne veulent pas de grands discours, ils demandent des actes. Ce règlement sur les médicaments pour les enfants constitue une réponse concrète à leurs attentes. Ce texte montre ce que l'Europe peut faire pour ses citoyens. Un État membre ne peut pas individuellement poursuivre une telle politique qui sera bénéfique pour tous les enfants».*

Maria Rauch-Kallat, ministre autrichien de la santé et actuel détenteur de la présidence du Conseil, a ajouté: *«ce compromis ouvre la voie à la plus grande sécurité possible dans le traitement des enfants par voie médicamenteuse. Nous remercions toutes les institutions concernées, notamment le Parlement européen, pour leur engagement et leur souplesse qui ont permis de faire en sorte que cet acte juridique entre en vigueur aussi rapidement que possible».*

Günter Verheugen, Vice-président de la Commission, a ajouté: *«je me félicite de cet accord historique. Ce règlement améliorera la santé des enfants en garantissant l'innovation dans l'élaboration des médicaments à usage pédiatrique. Je remercie la Présidence autrichienne et le Parlement européen, en particulier son rapporteur Francoise Grossetête, pour leur coopération et leurs efforts; c'est leur travail qui a permis d'aboutir aussi rapidement à un accord».*

Moyennant un **ensemble d'exigences, de récompenses et de mesures de soutien**, le règlement convenu aujourd'hui améliorera la qualité de la recherche, du développement et de l'autorisation des médicaments à usage pédiatrique. Les principales mesures sont les suivantes:

## 1. Obligations

- l'**obligation** au moment du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de communiquer des informations sur l'usage pédiatrique des médicaments résultant d'un plan de recherche pédiatrique agréé<sup>1</sup>;
- un système de **renonciations** à l'obligation pour les médicaments qui risquent de ne pas être bénéfiques pour les enfants;
- un système de **reports** de l'obligation pour garantir que les médicaments sont testés auprès des enfants uniquement lorsque cela est sûr et d'empêcher que les obligations ne retardent l'autorisation des médicaments pour les adultes.

## 2. Récompenses

- une incitation de se conformer à l'obligation sous la forme d'une **prorogation de six mois du certificat de protection supplémentaire** (en fait, une prorogation de six mois du brevet);
- pour les médicaments orphelins, une incitation à se conformer à l'exigence sous la forme d'une **exclusivité marchande supplémentaire de deux ans** s'ajoutant à celle de 10 ans accordée conformément à un règlement de l'UE sur les médicaments orphelins;
- un nouveau type d'autorisation marchande, l'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique (Paediatric Use Marketing Authorisation: PUMA), permettant dix années de protection pour l'innovation (nouvelles études pour les produits génériques).

## 3. Mesures de soutien

- un engagement ou financement par l'UE d'**études sur les médicaments génériques** pour enfants (le programme «M.I.C.E.»);
- la création d'un comité expert, le **Comité pédiatrique**, dans le cadre de l'Agence européenne des médicaments (EMA);
- des mesures visant à accroître la **pharmacovigilance** pour les médicaments à usage pédiatrique;
- un **inventaire européen des besoins thérapeutiques des enfants** concentré sur la recherche, le développement et l'autorisation des médicaments;
- un **réseau européen de chercheurs** et de centres d'essai pour effectuer la recherche et le développement nécessaires;
- un système de **conseil scientifique libre** pour l'industrie fourni par l'EMA;
- une **base de données ouverte au public contenant des études pédiatriques**.

---

<sup>1</sup> Cela s'applique à l'ensemble des médicaments innovants, ainsi qu'aux nouvelles indications, aux formes pharmaceutiques et aux voies d'administration pour les médicaments brevetés existants (et pour les médicaments bénéficiant d'un certificat de protection supplémentaire).

La seconde lecture du Parlement européen a renforcé les dispositions du règlement, notamment en ce qui concerne la sécurité et la transparence des médicaments ainsi que les conditions d'attribution de récompense, et a notamment permis de prévoir une période transitoire concernant le délai de soumission d'une demande d'extension du certificat de protection supplémentaire<sup>2</sup>.

Des informations supplémentaires, y compris la proposition initiale de la Commission, la proposition modifiée et l'évaluation d'impact sont disponibles à l'adresse suivante:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/index.htm>

---

<sup>2</sup> Le règlement fixe un délai de 2 ans avant l'expiration d'un certificat de protection supplémentaire (CPS – en fait une extension de brevets) pour la soumission d'une demande de prorogation du CPS de 6 mois (avantage de la réalisation d'études concernant des enfants). La modification au cours de la deuxième lecture prévoit une phase transitoire par laquelle le délai est réduit de 2 ans à 6 mois, ce qui permettra à un petit nombre de produits supplémentaires qui auront rempli toute les exigences d'obtenir cet avantage. Même si la phase transitoire est de 5 ans, en raison de la durée des études concernant des enfants et des exigences réglementaires, la période de transition réelle équivaut à environ un an.