

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 29/09/2004 - Document de base législatif

OBJECTIF : améliorer la santé des enfants en Europe en renforçant la recherche, le développement et l'autorisation de médicaments à usage pédiatrique.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : la proposition de règlement vise essentiellement à : intensifier le développement de médicaments à usage pédiatrique, garantir que les médicaments utilisés en pédiatrie fassent l'objet de recherches de grande qualité, veiller à ce que ces médicaments soient autorisés de manière appropriée à cet effet, améliorer les informations disponibles sur l'utilisation de médicaments en pédiatrie et réaliser ces objectifs sans soumettre des enfants à des essais cliniques inutiles et en totale conformité avec la directive de l'UE sur les essais cliniques. Le système proposé couvre les médicaments à usage humain au sens de la directive 2001/83/CE. Il se fonde sur l'expérience acquise dans l'application de l'actuel encadrement réglementaire des médicaments en Europe, ainsi que sur les enseignements tirés des exigences imposées aux médicaments pédiatriques et des incitations accordées en faveur de ces produits par la législation américaine et la réglementation européenne sur les médicaments orphelins.

Les principaux éléments de la proposition sont les suivants :

- Le comité pédiatrique : élément clé de la proposition, le comité pédiatrique sera responsable principalement de l'évaluation et de l'approbation des plans d'investigation pédiatrique et des demandes de dérogation et de report. Il pourra également apprécier la conformité avec les plans d'investigation pédiatrique et être invité à évaluer les résultats d'études ;
- Exigences concernant l'autorisation de mise sur le marché : le plan d'investigation pédiatrique sera le document sur lequel se fonderont les études sur des enfants, et il devra être approuvé par le comité pédiatrique. Lors de l'évaluation des plans, le comité pédiatrique devra prendre en compte deux principes fondamentaux: d'une part, les études ne doivent être réalisées que si l'on peut en escompter un avantage thérapeutique pour les enfants (en évitant tout double emploi) et, d'autre part, les exigences applicables aux études sur les enfants ne doivent pas avoir pour effet de retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres populations. Les résultats de toutes les études réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé et achevé doivent être présentés au moment des demandes, sauf si une dérogation ou un report a été accordé ;
- Dérogations : tous les médicaments développés à l'intention des adultes ne conviennent pas aux enfants ou ne sont pas nécessaires pour traiter ceux-ci, et il importe d'éviter toute étude inutile sur des enfants. Pour tenir compte des situations qui peuvent se présenter, un système de dérogation aux prescriptions précitées est proposé ;
- Report du lancement ou de l'achèvement d'études sur des enfants : parfois, la réalisation d'études sur des enfants est plus appropriée lorsqu'il existe déjà une certaine expérience dans l'administration d'un produit à des adultes; il arrive également que des études sur des enfants durent plus longtemps que les études sur des adultes. Afin de tenir compte de cette circonstance, il est proposé d'instaurer un système de reports, ainsi qu'une procédure de négociation des reports avec le comité pédiatrique ;
- Procédures d'autorisation de mise sur le marché : les procédures instaurées par la législation pharmaceutique existante ne sont pas modifiées par les propositions. Les autorités compétentes auront l'obligation de vérifier la conformité avec le plan d'investigation pédiatrique approuvé au stade de

validation atteint pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Il appartiendra toujours aux autorités compétentes d'évaluer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments à usage pédiatrique et de statuer sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché ;

- L'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique (PUMA) : afin de créer un instrument propre à encourager la commercialisation de médicaments génériques, un nouveau type d'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique (Pediatric Use Marketing Authorisation - PUMA) est proposé. Une PUMA suivra les procédures d'autorisation existantes, mais portera spécifiquement sur les médicaments développés en vue d'une utilisation exclusive en pédiatrie ;

- Prorogation du certificat complémentaire de protection : dans le cas d'un médicament nouveau ou d'un produit couvert par un brevet ou un certificat complémentaire de protection (CCP), si toutes les mesures prévues dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé sont respectées, si le produit est autorisé dans tous les États membres et si des indications pertinentes sur les résultats des études sont incluses dans les informations relatives au produit, la prorogation du CCP de six mois sera accordée ;

- Prorogation de l'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins : il est proposé de porter de dix à douze ans la période d'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins si les prescriptions concernant les données relatives à l'utilisation sur l'enfant sont intégralement respectées ;

- Programme européen de recherche pharmaceutique en pédiatrie (Medicines Investigation for the Children of Europe – MICE) : un autre moyen de promouvoir une recherche éthique de grande qualité, propre à favoriser le développement et l'autorisation de médicaments à usage pédiatrique, devrait résider dans le financement d'études sur l'utilisation en pédiatrie de médicaments qui ne sont pas couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection. La Commission a l'intention d'étudier la possibilité d'instaurer un programme de recherche pharmaceutique en pédiatrie qui tiendra compte des programmes communautaires existants ;

- Informations sur l'utilisation de médicaments pédiatriques : en vue d'accroître l'information disponible sur l'utilisation de médicaments en pédiatrie, il est proposé d'incorporer dans la base européenne de données sur les essais cliniques (EudraCT) des informations sur l'ensemble des études pédiatriques en cours ou achevées, menées dans la Communauté et dans les pays tiers. De plus, le comité pédiatrique dressera un inventaire des besoins thérapeutiques des enfants sur la base d'une enquête qui portera sur les utilisations actuelles des médicaments en Europe. Il est également proposé de créer un réseau communautaire qui relierait les réseaux nationaux et les centres d'essais cliniques en vue de constituer la masse de compétences nécessaire au niveau européen, de faciliter la réalisation d'études, d'accroître la coopération et d'éviter tout double emploi.

IMPLICATIONS FINANCIÈRES : les propositions présentées imposeront des charges aux autorités compétentes, et notamment à l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il est proposé d'accroître la subvention communautaire à accorder à l'EMA afin de tenir compte des nouvelles tâches :

- lignes budgétaires concernées : 02.040201 et 02.040202;

- enveloppe totale de l'action : 21,282 mios EUR pour la période 2007-2012 (1 mio EUR en 2007 ; 3,039 mios EUR en 2008 ; 3,377 mios EUR en 2009 ; 3,598 mios EUR en 2010 ; 5,053 mios EUR en 2011 ; 5,215 mios EUR en 2012).