

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 02/06/2005

Dans l'attente de l'avis du Parlement européen, le Conseil a tenu un débat d'orientation sur une proposition de règlement relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, en vue de la poursuite de l'examen du texte.

Le débat s'est centré sur les deux questions suivantes:

- prorogation de la validité du certificat complémentaire de protection, comme mesure d'encouragement aux investissements dans l'industrie pharmaceutique pédiatrique.
- accessibilité publique des données sur les essais cliniques pédiatriques, en vue d'éviter des essais cliniques pédiatriques inutiles.

Pendant le débat, l'importance de promouvoir la recherche et d'améliorer l'accès aux médicaments pédiatriques dans ce domaine a été particulièrement soulignée, étant donné le besoin de produire des médicaments adaptés aux caractéristiques physiques et psychiques spécifiques des enfants.

Il a été constaté que les délégations reconnaissaient l'effet encourageant d'une mesure de prorogation du certificat de protection. Certaines d'entre elles souhaiteraient cependant poursuivre l'examen de la proposition, notamment en ce qui concerne le délai d'extension et la date de révision de l'impact d'un tel mécanisme, vu les possibles effets moins positifs qu'une telle mesure peut aussi engendrer (ex: retard de la mise sur le marché de médicaments génériques).

D'une façon générale, les délégations se sont exprimées en faveur d'une plus large diffusion publique des résultats des essais cliniques dans la mesure où elle servirait à éviter des essais cliniques inutiles, la réflexion devant cependant se poursuivre concernant, notamment, l'ampleur de cette diffusion.