

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 07/09/2005 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le rapport de Mme Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, FR) a été approuvé par une très large majorité des députés.

Un large consensus s'est dessiné pour améliorer la proposition de la Commission européenne et accélérer le développement des médicaments pour enfants. Les amendements adoptés visent à raccourcir les procédures et les délais administratifs et à améliorer la transparence et l'échange d'information de manière à éviter les essais inutiles.

Afin d'encourager la recherche et l'expérimentation des médicaments à usage pédiatrique, le Parlement demande de prévoir, à l'intérieur des programmes communautaires en faveur de la recherche, des financements destinés à la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique non couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection. A cet égard, ils souhaitent qu'un programme de recherche - qui s'appellerait MICE, pour "Medicines Investigation for the Children of Europe" - soit instauré.

Les députés ont aussi voulu rendre l'action du futur Comité pédiatrique plus efficace. Ce Comité, composé de dix personnes, devrait être mis en place au sein de l'Agence européenne six mois après l'entrée en vigueur du règlement. Il sera chargé notamment d'évaluer en toute indépendance les plans d'investigation scientifiques que lui soumettront les industries pour bénéficier des incitations prévues. Par les amendements proposés, il s'agit de bien identifier les missions de ce comité, d'élargir la composition du comité pédiatrique à différents acteurs des soins pédiatriques, d'assurer le suivi des plans d'investigation pédiatriques, tout en accordant à ce comité la mission importante d'identifier les besoins spécifiques en pédiatrie.