

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 12/12/2006 - Acte final

OBJECTIF: encadrer et garantir l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usages pédiatrique, spécifiquement conçus et mis au point pour répondre aux besoins thérapeutiques des enfants.

ACTE LÉGISLATIF Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

CONTENU : le Conseil a adopté le règlement en approuvant la totalité des amendements à la position commune du Conseil votés par le Parlement européen en 2^{ème} lecture de la procédure de codécision.

L'objectif global de la politique poursuivie est de remédier à la situation qui existe actuellement en Europe, à savoir que plus de 50% des médicaments administrés aux enfants n'ont pas fait l'objet d'essai et que leur administration aux enfants n'est pas autorisée. La santé et, partant, la qualité de vie des enfants en Europe risquent de souffrir de cette situation.

Le présent règlement a pour objectif d'améliorer la santé des enfants en augmentant la disponibilité, dans l'ensemble de la Communauté, de médicaments dûment testés et autorisés en vue d'un usage pédiatrique, tout en levant les obstacles aux échanges intracommunautaires de médicaments utilisés en pédiatrie. Le règlement vise en particulier à réaliser les objectifs suivants:

- faire en sorte que les médicaments à usage pédiatrique aient fait l'objet de recherches éthiques d'une grande qualité et d'essais cliniques appropriés ;
- faire en sorte que ces médicaments soient dûment autorisés, et
- améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments spécialement destinés aux enfants et la transparence des essais cliniques pédiatriques tout en évitant de soumettre des enfants à des essais cliniques inutiles et de retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres tranches d'âge de la population.

À cette fin, le règlement prévoit une combinaison d'obligations et de mesures d'incitation. La principale obligation découlant du règlement consiste à présenter, dans le cadre de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché, les résultats d'études cliniques réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique, ou, s'il s'agit d'un médicament qui n'est pas destiné à un usage pédiatrique, un document attestant l'obtention d'une dérogation. Pour les médicaments protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection, les mesures d'incitation consistent en une prorogation des droits d'exclusivité. Le règlement vise également à garantir une utilisation sûre des médicaments à usage pédiatrique non protégés par un brevet grâce à la mise en place d'un nouveau type d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments non protégés par un brevet qui ont été dûment testés, à savoir l'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique, ainsi que par des dispositions relatives au financement de la recherche sur l'utilisation appropriée des médicaments à usage pédiatrique non protégés par un brevet.

Un comité scientifique, le « comité pédiatrique », qui possède le savoir-faire et les compétences nécessaires pour développer et évaluer tous les aspects des médicaments destinés aux populations pédiatriques, sera institué au sein de l'Agence européenne des médicaments, au plus tard le 26 juillet 2007. Les membres du comité pédiatrique, nommés pour un mandat de trois ans renouvelable, ne devront

détenir aucun intérêt financier ou de quelque autre nature dans l'industrie pharmaceutique susceptible d'affecter leur impartialité ; ils devront s'engager à agir dans l'intérêt public et en toute indépendance, et enfin présenter une déclaration annuelle d'intérêts financiers et leurs avis devront être rendus publics.

Le système proposé concerne les médicaments à usage humain au sens de la directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et est entièrement conforme à la directive de l'UE sur les essais cliniques.

Pour atteindre ses objectifs, le nouveau règlement apporte également certaines modifications au règlement concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, à la directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, au règlement établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments et à la directive de l'UE sur les essais cliniques.

A noter que les amendements clés proposés par le Parlement européen en première lecture, concernant par exemple la transparence des travaux et la composition du comité pédiatrique, la transparence relative aux essais cliniques sur des enfants, les dispositions applicables en cas d'arrêt de la commercialisation de médicaments, le financement d'études, l'étiquetage des médicaments, la clarification des délais procéduraux, les délais fixés pour la mise en œuvre du règlement, la prévention du chevauchement des récompenses et la clarification des circonstances dans lesquelles des récompenses sont attribuées, ainsi que la révision du règlement pédiatrique se retrouvent dans le texte final.

Dans une Déclaration, la Commission précise qu'eu égard aux risques présentés par les substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, elle demandera au comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments de formuler un avis sur l'utilisation des ces catégories de substances comme excipients des médicaments à usage humain, sur la base du règlement (CE) no 726/2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments. La Commission transmettra au Parlement et au Conseil l'avis formulé par le Comité des médicaments à usage humain. Dans un délai de six mois suivant la formulation de l'avis du Comité des médicaments à usage humain, la Commission informera le Parlement européen et le Conseil de toute action nécessaire qu'elle envisage de prendre pour assurer le suivi de cet avis.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 26/01/2007. L'article 7 est applicable à partir du 26/07/2008 ; l'article 8 est applicable à partir du 26/01/2009. Les articles 30 et 31 sont applicables à partir du 26/07/2007.