

| Informations de base                                                                                              |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>2016/2902(RSP)</b><br>RSP - Résolutions d'actualité                                                            | Procédure terminée |
| Résolution du Parlement européen du 15 décembre 2016 sur le règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique |                    |
| <b>Subject</b><br>4.20.01 Médecine, maladies                                                                      |                    |

| Acteurs principaux    |                                                               |                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parlement européen    | Commission au fond                                            | Rapporteur(e)                                                                                                                                                                  | Date de nomination                                                                             |
|                       | <div>ENVI</div> Environnement, climat et sécurité alimentaire | GROSSETÊTE Françoise (PPE)<br>LA VIA Giovanni (PPE)<br>GENTILE Elena (S&D)<br>PIECHA Bolesław G. (ECR)<br>RIES Frédérique (ALDE)<br>ECK Stefan (GUE/NGL)<br>MÉLIN Joëlle (ENF) | 30/06/2016<br>30/06/2016<br>30/06/2016<br>30/06/2016<br>30/06/2016<br>30/06/2016<br>30/06/2016 |
|                       |                                                               | Rapporteur(e) fictif/fictive<br>RIVASI Michèle (Verts/ALE)<br>PEDICINI Piernicola (EFDD)                                                                                       |                                                                                                |
| Commission européenne | DG de la Commission                                           | Commissaire                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                       | Santé et sécurité alimentaire                                 | ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas                                                                                                                                                   |                                                                                                |

| Événements clés |                                  |                                                                                       |        |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Date            | Événement                        | Référence                                                                             | Résumé |
| 14/12/2016      | Débat en plénière                |  |        |
| 15/12/2016      | Décision du Parlement            | T8-0511/2016                                                                          | Résumé |
| 15/12/2016      | Résultat du vote au parlement    |  |        |
| 15/12/2016      | Fin de la procédure au Parlement |                                                                                       |        |

| Informations techniques   |                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|
| Référence de la procédure | 2016/2902(RSP)                                        |
| Type de procédure         | RSP - Résolutions d'actualité                         |
| Sous-type de procédure    | Débat ou résolution sur question orale/interpellation |
| Base juridique            | Règlement du Parlement EP 142-p5                      |
| État de la procédure      | Procédure terminée                                    |
| Dossier de la commission  | ENVI/8/06980                                          |

| Portail de documentation                                  |                             |                              |            |                        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------|------------------------|
| Parlement Européen                                        |                             |                              |            |                        |
| Type de document                                          | Commission                  | Référence                    | Date       | Résumé                 |
| Amendements déposés en commission                         |                             | <a href="#">PE593.984</a>    | 11/11/2016 |                        |
| Proposition de résolution                                 |                             | <a href="#">B8-1340/2016</a> | 14/12/2016 |                        |
| Texte adopté du Parlement, lecture unique                 |                             | <a href="#">T8-0511/2016</a> | 15/12/2016 | <a href="#">Résumé</a> |
| Commission Européenne                                     |                             |                              |            |                        |
| Type de document                                          | Référence                   |                              | Date       | Résumé                 |
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière | <a href="#">SP(2017)243</a> |                              | 04/07/2017 |                        |

## Résolution du Parlement européen du 15 décembre 2016 sur le règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique

2016/2902(RSP) - 15/12/2016 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 441 voix pour, 97 contre et 8 abstentions, une résolution sur le règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique, déposée par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Si le [règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique](#) a contribué à améliorer la situation générale et apporté des bénéfices tangibles pour une série de maladies infantiles, les députés estiment que **trop peu de progrès ont été réalisés** dans un certain nombre de domaines, en particulier l'oncologie pédiatrique et la néonatalogie.

Or, les cancers infantiles demeurent la première cause de décès par maladie chez les enfants âgés d'un an. **Plus de 6.000 jeunes meurent d'un cancer chaque année en Europe.** Moins de 10% des enfants qui font une rechute incurable potentiellement mortelle ont accès à de nouveaux médicaments expérimentaux en essais cliniques qui pourraient leur être bénéfiques.

Le Parlement a demandé à la Commission de **présenter un rapport** qui identifie les obstacles freinant actuellement l'innovation en matière de médicaments ciblant la population pédiatrique.

Sur la base des résultats, la Commission devrait examiner la possibilité de **modifier le règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique**, y compris au moyen d'une révision législative, afin de tenir compte des éléments suivants :

- les plans de développement pédiatrique devraient être basés sur le **mécanisme d'action du médicament** et non uniquement sur le type de maladie,
- des modèles devraient être développés afin d'établir des **priorités** en matière de maladies et de médicaments de manière à tenir compte des besoins médicaux pédiatriques non satisfaits,
- les **plans d'investigation pédiatrique** devraient avoir lieu plus tôt et être plus réalisables,

- des **incitations** devraient être mises en place afin de mieux stimuler la recherche et de mieux répondre aux besoins de la population pédiatrique, tout en veillant à ce qu'une évaluation des frais de recherche et de développement soit réalisée et en garantissant une transparence complète des résultats cliniques,
- des **stratégies visant à éviter l'utilisation hors RCP** (résumé des caractéristiques du produit) de médicaments en pédiatrie lorsque des médicaments pédiatriques autorisés existent.

Le Parlement a souligné l'importance d'établir des **priorités en ce qui concerne les besoins pédiatriques** et les médicaments de différentes sociétés, sur la base de données scientifiques, afin de répondre aux besoins thérapeutiques des enfants, et d'optimiser ainsi les ressources utilisées pour la recherche.

Les députés ont également insisté sur la nécessité d'évaluer de toute urgence de quelle manière les **différents types de rétributions et de financement** peuvent être utilisés au mieux pour stimuler et accélérer le développement de médicaments à usage pédiatrique dans les domaines où cela est nécessaire, en particulier les médicaments destinés à la néonatalogie et contre les cancers infantiles.

La Commission a été invitée à :

- se pencher de toute urgence sur les éventuelles modifications réglementaires qui pourraient contribuer entre-temps à améliorer la situation ;
- revoir dans le programme Horizon 2020 les dispositions relatives au financement développées en vue de **soutenir les recherches cliniques de haute qualité en matière pédiatrique**, après avoir procédé à un examen critique des projets actuellement financés ;
- renforcer l'importance de la **coopération en réseau à l'échelle européenne** pour la recherche clinique pédiatrique et à veiller à ce que les États membres mettent en œuvre des mesures pour soutenir la recherche, le développement et la disponibilité des médicaments à usage pédiatrique.