



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 12ème législature

### médicaments

Question écrite n° 114015

#### Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de Mme la ministre déléguée aux affaires européennes sur un règlement européen relatif aux médicaments à usage pédiatrique. Les 25 États de l'Union ont adopté récemment de nouvelles règles qui imposent aux laboratoires des tests spécifiques sur les effets des médicaments sur les enfants, pour rendre ces produits plus efficaces et plus sûrs en pédiatrie. À la suite d'une initiative de la France lors de sa présidence de l'Union européenne, le Conseil de l'Union européenne, dans sa résolution du 14 décembre 2000, avait, en effet, invité la Commission à proposer des mesures incitatives ou réglementaires, ou d'autres mesures d'appui en matière de recherche clinique et de développement, afin de garantir que les nouveaux médicaments pédiatriques et les médicaments déjà commercialisés soient pleinement adaptés aux besoins spécifiques des enfants. L'objectif était d'intensifier le développement de médicaments à usage pédiatrique ; de garantir que les médicaments utilisés en pédiatrie font l'objet de recherches de qualité ; de veiller à ce que ces médicaments font l'objet d'une autorisation appropriée à cette fin, le cas échéant ; d'améliorer les informations disponibles sur l'utilisation de médicaments en pédiatrie ; de réaliser ces objectifs sans soumettre des enfants à des essais cliniques inutiles et en totale conformité avec la législation communautaire sur les essais cliniques (directive 2001/20/CEI). En conséquence, il lui demande de lui faire connaître la date d'entrée en vigueur de ce règlement. - Question transmise à M. le ministre de la santé et des solidarités.

#### Texte de la réponse

L'adoption définitive du règlement européen relatif aux médicaments à usage pédiatrique le 27 décembre 2006 est une avancée majeure souhaitée par l'ensemble des acteurs européens et apporte une réponse aux besoins de santé des enfants. Son adoption permettra, par la systématisation des études sur les formes pédiatriques, d'améliorer les connaissances sur les effets des médicaments chez les enfants et de les faire bénéficier dans les meilleures conditions des avancées thérapeutiques. Avec la mise en place d'un cadre réglementaire entraînant une obligation de conduire des études par les laboratoires pharmaceutiques et un ensemble d'incitations favorisant la mise en oeuvre de ces recherches, l'Europe se dote aujourd'hui d'un cadre juridique déjà entré en vigueur avec succès aux États-Unis. Un des enjeux principaux de cette nouvelle réglementation réside dans le développement d'essais cliniques pédiatriques systématiques au niveau européen. Le règlement prévoit une obligation de déposer auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) un plan d'investigations pédiatriques (PIP) à un stade précoce du développement de produits pour adultes. Désormais, toutes les nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament pour l'adulte devront être accompagnées des résultats des études menées chez l'enfant, conformément au PIP préalablement déposé et approuvé par l'EMA, que ces résultats soient positifs ou négatifs. En outre, le règlement prévoit le dépôt obligatoire d'un PIP pour les médicaments disposant déjà d'une AMM et qui font encore l'objet d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection (CCP), lors d'une demande de modification de cette AMM, notamment lors d'une demande d'extension d'indication thérapeutique, de nouvelles formes pharmaceutiques, ou de nouvelles voies d'administration du médicament. En contrepartie, une extension de six mois du CCP sera

accordée au laboratoire pharmaceutique. En ce qui concerne les médicaments dont le brevet est échu, un dispositif incitatif optionnel est également prévu ; il s'agit de l'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique (Paediatric Use Marketing Authorisation). Par ailleurs, il sera mis en place un comité Pédiatrique au sein de l'EMA, qui sera plus particulièrement chargé de l'évaluation scientifique et de l'approbation des PIP. La base de données EUDRACT qui comprend l'ensemble des informations relatives aux essais cliniques de médicaments réalisés au sein de l'Union européenne sera rendue accessible au public pour les essais cliniques réalisés en pédiatrie. Enfin, dans ce contexte, la place particulière des associations de malades et de parents d'enfants malades est capitale, à toutes les étapes, pour garantir l'acceptabilité, la fiabilité et l'éthique des essais cliniques. Pour conclure, il convient d'indiquer que la date d'entrée en vigueur de ce règlement était le 26 janvier 2007. Toutefois, il convient de préciser que le calendrier de mise en place de certaines dispositions du règlement varie selon le type d'AMM. Ainsi, les demandes d'AMM en vue d'un usage pédiatrique (art. 30 et 31) pourront être déposées à compter du 26 juillet 2007. S'agissant des nouvelles demandes d'AMM (art. 7), celles-ci pourront être soumises à l'EMA à partir du 26 juillet 2008. Enfin, en ce qui concerne les demandes relatives à des médicaments avec une AMM encore sous brevet (article 8), elles pourront être déposées dès le 26 janvier 2009.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Marc Roubaud](#)

**Circonscription :** Gard (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 114015

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** affaires européennes

**Ministère attributaire :** santé et solidarités (II)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 26 décembre 2006, page 13438

**Réponse publiée le :** 24 avril 2007, page 3990