



PROPOSITION DE REGLEMENT RELATIF AUX MEDICAMENTS PEDIATRIQUES Les propositions d'amendements du Collectif Europe et Médicament

Le Collectif Europe et Médicament remercie les députés d'avoir voté en première lecture pour un renforcement du projet de Règlement relatif aux médicaments pédiatriques en matière notamment d'identification des besoins des enfants, de transparence des procédures, de raccourcissement des délais, et de plus grande attention portée à la pharmacovigilance.

Le Collectif Europe et Médicament regrette cependant que certains de ces amendements n'aient pas été pris en compte dans la nouvelle proposition de la Commission en date du 17 février 2006.

Le Collectif Europe et Médicament appelle donc les députés à revoter en seconde lecture pour certains amendements très importants pour les enfants et leur famille.

Amendement 1

Mise effective des médicaments sur le marché : pourquoi attendre 2 ans ? L'objectif affiché du Règlement est de faciliter l'accès des enfants à des médicaments bien évalués et répondant à un besoin non couvert. On comprend mal dès lors pourquoi les firmes, qui recevront des incitations financières conséquentes, bénéficieraient d'un délai de deux ans, après autorisation de mise sur le marché, avant de devoir mettre leurs médicaments à disposition des enfants. Le Collectif Europe et Médicament demande à ce que soit rétabli ce que prévoyait l'amendement 46 relatif à l'ancien article 34 (renuméroté 33).

Actuel article 33	Nouvel article 33
Quand des médicaments sont autorisés en vue d'un usage pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces médicaments ont déjà été mis sur le marché avec d'autres indications, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le médicament sur le marché dans les deux années suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de cette dernière. Un registre, placé sous la coordination de l'Agence et rendu accessible au public, indique ces délais.	Quand des médicaments sont autorisés en vue d'un usage pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces médicaments ont déjà été mis sur le marché avec d'autres indications, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le médicament sur le marché dans les six mois suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de cette dernière. Un registre, placé sous la coordination de l'Agence et rendu accessible au public, indique ces délais.

Amendement 2

Des indications reconnues les plus claires possible. Le résumé des caractéristiques du produit et les notices destinées aux parents doivent séparer très nettement les indications pédiatriques approuvées de celles qui ne l'ont pas été. Le Collectif Europe et Médicament demande à ce que soit rétabli ce que prévoyait l'amendement 43 (troisième partie) relatif à l'article 29 (renuméroté 28).

Actuel article 28	Nouvel article 28
<p>1. Les demandes peuvent être présentées conformément à la procédure prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) n° 726/2004 pour une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 8, paragraphe 1, du présent règlement qui comprend une ou plusieurs indications pédiatriques sur la base d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.</p> <p>Quand l'autorisation est accordée, les résultats de toutes ces études sont inclus dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, figurent sur la notice du médicament, que toutes les indications pédiatriques en cause aient été approuvées ou non par l'autorité compétente.</p>	<p>1. Les demandes peuvent être présentées conformément à la procédure prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) n° 726/2004 pour une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 8, paragraphe 1, du présent règlement qui comprend une ou plusieurs indications pédiatriques sur la base d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.</p> <p>Quand l'autorisation est accordée, les résultats de toutes ces études sont inclus dans le résumé des caractéristiques du produit et sont résumées sur la notice du produit, que toutes les indications pédiatriques aient été approuvées ou non par l'autorité compétente. La présentation fait une distinction claire entre les indications pédiatriques approuvées et celles qui ne le sont pas.</p>

Amendement 3

Pas de secret sur les effets indésirables. Les effets indésirables des médicaments pédiatriques observés pendant les essais cliniques et ceux observés après mise sur le marché des médicaments doivent être connus pour que les professionnels utilisent les médicaments chez les enfants en toute connaissance de cause. Les dispositions générales de pharmacovigilance applicables pour tous les médicaments ne sont pas suffisantes s'agissant de médicaments destinés aux enfants. Le Collectif Europe et Médicament demande à ce que soit rétabli ce que prévoyait l'amendement 83 relatif à l'ancien article 35-2 bis, d'autant que la nouvelle proposition de la Commission n'a pas repris l'obligation de mettre en place un système de gestion des risques pour tous les médicaments pédiatriques (amendement 47 relatif à l'ancien article 35-2-1 (renuméroté 34)).

	Nouvel article 34 alinéa 5
	<p>Les données sur les effets indésirables observés avant et après commercialisation sont collectées dans un registre accessible au public.</p>