










Procedure file

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

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	 Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		30/06/2016
		 GROSSETÊTE Françoise	30/06/2016
		 LA VIA Giovanni	30/06/2016
		 GENTILE Elena	30/06/2016
		 PIECHA Bolesław G.	30/06/2016
		 RIES Frédérique	30/06/2016
		 MÉLIN Joëlle	30/06/2016
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		 RIVASI Michèle	
		 PEDICINI Piernicola	
Commission européenne	DG de la Commission Santé et sécurité alimentaire	Commissaire ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	

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

Informations techniques	
Référence de 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 136-p5
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/8/06980

Portail de documentation					
Amendements déposés en commission		PE593.984	11/11/2016	EP	
Question orale/interpellation du Parlement		B8-1818/2016	24/11/2016	EP	
Proposition de résolution		B8-1340/2016	14/12/2016	EP	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T8-0511/2016	15/12/2016	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2017)243	04/07/2017	EC	

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

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.