

MIS À JOUR LE 21/07/2025

Recherche et développement de médicaments en pédiatrie

Le <u>Règlement n°1901/2006</u> du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments à usage pédiatrique a pour principaux objectifs :

- Faciliter le développement et l'accès aux médicaments pour la population pédiatrique,
- Assurer un haut degré de qualité quant à la recherche, l'évaluation et à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage pédiatrique,
- Améliorer la mise à disposition d'informations sur l'utilisation des médicaments chez l'enfant.

Les principales mesures du règlement pédiatrique sont les suivantes :

- Obligation d'un Plan d'Investigation Pédiatrique pour tout nouveau médicament au PedCO de l'EMA avec un système de récompenses financières pour les firmes pharmaceutiques s'engageant à développer des médicaments adaptés à la population pédiatrique
- Soutien au développement d'un <u>Réseau Européen</u> (European Paediatric Network) d'investigation clinique dans le domaine des médicaments en Pédiatrie
- Amélioration de l'accès du public à diverses informations sur les thérapeutiques en pédiatrie, avec mise en place de deux bases de données :
 - Base européenne des essais cliniques en pédiatrie (EUDRACT)
 - <u>Base de données des médicaments autorisés en pédiatrie en Europe</u>(« Article 57 database », nouvelle base de donnée, créée en 2019. Elle se présente sous la forme d'un document Excel conformément à l'article 57 du Règlement du Parlement européen et du Conseil No 726/2004)
- " Paediatric worksharing" (Articles 45 & 46 of the regulation of the european parliament and of the council No 1901/2006")
- <u>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human</u>(CMDh)

Il comporte:

- Le détail des modalités de procédure réglementaire et administratives pour la soumission des dossiers PIPs au PDCO avec le calendrier des sessions du PDCO
- Les recommandations pédiatriques publiées au niveau de la Communauté Européenne
- <u>La liste des dérogations des indications en fonction des classes thérapeutiques pour la population pédiatrique(List of Therapeutic Class Waivers)</u>

SOMMAIRE

Règlementation européenne

Recommandations concernant la recherche et le développement des médicaments pédiatriques